



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000618-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000618-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TecMS Comercializadora S.A.S. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2718-2

Nombre descriptivo: Relleno corporal de ácido hialurónico Inyectable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875 / Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MONALISA

Modelos:  
MONALISA B (BODY)

Cod. MPF100U x 10 mL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MONALISA B está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos, para tratar asimetrías y cicatrices atróficas. Se utiliza para rellenar zonas en las que se ha perdido el volumen o corregir surcos.

MONALISA B esta indicado para el reemplazo y reparación de tejidos humanos deformados o defectuosos, causados por accidentes o enfermedades a nivel corporal.

Sirve para rellenar zonas corporales:

- Nalgas
- Caderas
- Pantorrillas
- Antebrazos
- Hombros
- Pectoral (Hombre)

El relleno se hace de forma intradérmica, y las cantidades máximas sugeridas a aplicar son:

- Nalgas: 100ml (50ml o 5 jeringas por nalga).
- Caderas: 60ml (30ml o 3 jeringas por lado).
- Pantorrillas: 60ml (30ml o 3 jeringas por lado).
- Antebrazos: 60ml (30ml o 3 jeringas por lado).
- Hombros 80ml (40ml o 4 jeringas por lado).
- Pectoral (Hombre): 100ml (50ml o 5 jeringas por lado).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Jeringa de vidrio con un accesorio luer-lock, de 10 mL rellena de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal. Las agujas desechables estériles están provistas de una jeringa.

Cada envase contiene: 1 Jeringa prellenada

Método de esterilización: Esterilización por calor húmedo durante 30 min a 121°C

Nombre del fabricante:

GENOSS Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12F, 13F, 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, República de Corea (Corea del Sur)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2718-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000618-23-6

N° Identificador Trámite: 45873

AM