



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000618-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TecMS Comercializadora S.A.S. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MONALISA nombre descriptivo Relleno corporal de ácido hialurónico Inyectable y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TecMS Comercializadora S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-52863433-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2718-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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)

Expediente N° 1-0047-3110-000618-23-6

N° Identificador Trámite: 45873

AM