

**SECRETARÍA DE SALUD**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**1166C2024 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**223300401B1734**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**223300401B1734**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México  
R.F.C. TCO 161110RP7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Olidia  
Denominación Genérica: Relleno dérmico inyectable  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III  
Fabricado por: PRP Science Co., Ltd.  
Domicilio: #B, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea  
Importado y Distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.

**Indicaciones de uso:** Para el relleno de arrugas y pliegues faciales severos, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial, mediante inyección en la dermis profunda.

**Descripción:** Olidia es un relleno dérmico inyectable a base de ácido poli-L-Láctico (PLLA) liofilizado contenido en un vial (365 mg x 1 vial), indicado para utilizarlo en la capa dérmica profunda o en el tejido hipodérmico con ayuda de una jeringa (no incluida).

Producto estéril, de un solo uso, libre de pirógenos. Esterilizado por radiación (haz de electrones). Acondicionado individualmente en Vial de vidrio tipo I, tapón de bromobutilo y sello de aluminio (empaquete primario) y Caja de cartón (empaquete secundario).

**Presentaciones:** Olidia.  
Caja con un vial con 365mg de polvo liofilizado.

**Fórmula:**

Componentes	Cantidad por Vial	Porcentaje (%)
Ácido Poli-L-Láctico	150 mg	41.09
Carboximetilcelulosa sódica	90 mg	24.65
Manitol	125 mg	34.26

**Caducidad:** 2 años, conservándose a no más de 30° C.

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud.

**Fecha de emisión:** 24 de abril de 2024.

**Fecha de vencimiento:** 24 de abril de 2029.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



**KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.



HMM/EHO/MPMG