



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3664-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7383-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7383-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-4, denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon / Cientific.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-4, correspondiente al producto médico denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon / Cientific, propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8389/11, de fecha 14 de diciembre de 2011, la cual será 14 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-4, denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon / Cientific.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-06371298-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-4.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7383-16-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.26 09:55:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 09:55:45 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Gel sintético inyectable para aumento tisular

Marca: Estrianon/Cientific

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8389/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13972-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	14 de diciembre de 2016	14 de diciembre de 2011
Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS)	15-584 Gel	17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos
Nombre Genérico	Gel sintético inyectable para aumento tisular	Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Hidroxiapatita de calcio
Clase de Riesgo	III	IV
Indicaciones de uso	Relleno de tejidos blandos	El producto médico está especialmente indicado para ser implantado en la dermis media o profunda por un médico debidamente entrenado para: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Relleno de los surcos en general y los surcos nasogenianos profundos.</li> <li>•Aumento de volumen de labios, mejillas o mentón.</li> </ul>

IF-2019-06371298-APN-DNPM#ANMAT

		<ul style="list-style-type: none"> <li>•Relleno de cicatrices de todo tipo.</li> <li>•Relleno de secuelas de acné severo.</li> <li>•Rellenos reconstructivos</li> <li>•Rellenos en pacientes oncológicos</li> <li>•Relleno de lipodistrofias (por anorexia nerviosa, por HIV, etc)</li> <li>•Relleno de depresiones celulíticas profundas</li> <li>•Relleno de hemiatrofias faciales (aun en casos especiales con antecedentes de angioma congénito)</li> <li>•Relleno de surcos peribucales y Mejillas hundidas</li> <li>•Relleno de surcos de comisuras labiales</li> <li>•Ovalo del rostro</li> <li>•Arrugas de cuello y escote</li> <li>•Surcos malares</li> <li>•Aumento de pómulos</li> <li>•Líneas de marioneta</li> <li>•Defectos de rinoplastía</li> <li>•Perfil de nariz</li> <li>•Aumento de dorso de manos</li> </ul>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-7383-16-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-06371298-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Febrero de 2019

**Referencia:** Anexo de Modificación - Allanmar International Company SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.01 10:06:08 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.01 10:06:08 -03'00'