



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-409-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-409-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI S.R.L., 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 1°.- 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 ELLANSÉz nombre descriptivo Implante de microesferas de poli-ε-caprolactona (PLC) sintética y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11134143-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2369-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante de microesferas de poli-ε-caprolactona (PLC) sintética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 – Materiales para reconstruir tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELLANSÉz.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Implantación subdérmica en el rostro para la corrección duradera de arrugas y signos o condiciones de envejecimiento facial.

Modelo/s: S, M, L, E

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: dos jeringas prellenada de 1 ml. Accesorios: cuatro agujas de 27 G, soporte y émbolo.

Vida útil: 2 años

Método de esterilización: gel a vapor, microesferas PCL irradiación gamma, jeringa ETO y procesamiento aséptico del producto final.

Nombre del fabricante: AQTIS Medical B.V.

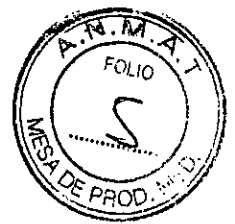
Lugar/es de elaboración: Yalelaan 44, 3584 CM Utrech, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-409-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.02 12:43:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.02 12:44:31 -03:00

PM 2369-12 RIPEZZI SRL – Implante de microesferas de poli-ε-caprolactona (PCL) sintética



Implante de microesferas de poli-ε-caprolactona (PCL) sintética

FABRICANTE: AQTIS MEDICAL BV

Dirección: Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, Países Bajos

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Álvarez Thomas 663 PB, local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516

e-mail: ayelenrupani@skymedic.com.ar

Marca: ELLANSÉ®

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C (no congelar).

No es necesario conservar en heladera.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.


ESTÉRIL:

- Esterilización al vapor del gel a granel
- Irradiación gamma de microesferas PCL
- Esterilización EO de jeringas vacías
- Procesamiento aséptico del producto final

Director Técnico: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-12

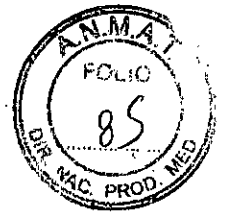
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Ayelen Rupani  
Apoderada  
DNI 32411.138



María Laura Elgue  
Farmacéutica  
M.N. 11.430



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de microesferas de poli-ε-caprolactona (PCL) sintética

FABRICANTE: AQTIS MEDICAL BV

Dirección: Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, Países Bajos

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Álvarez Thomas 663 PB, local . Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516

e-mail: ayelenrupani@skymedic.com.ar

Marca: ELLANSÉ®

Modelo: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C (no congelar).

No es necesario conservar en heladera.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL:

- o Esterilización al vapor del gel a granel
- o Irradiación gamma de microesferas PCL
- o Esterilización EO de jeringas vacías
- o Procesamiento aséptico del producto final

Director Técnico: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

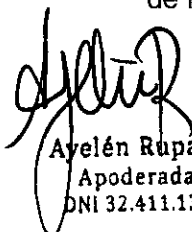
### DESCRIPCIÓN:

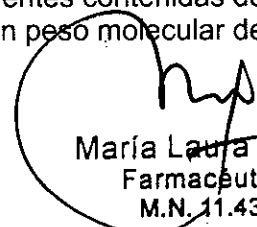
ELLANSÉ® es un grupo de dispositivos médicos reabsorbibles implantables destinados a la implantación subdérmica en el rostro. El componente principal son las microesferas sintéticas de poli-ε-caprolactona (PCL) (25-50 µm) suspendidas en un gel portador compuesto de solución salina con fosfato como buffer (PBS), glicerol y carboximetilcelulosa (CMC).

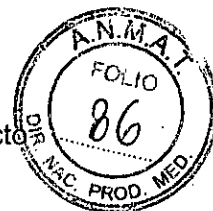
### Uso previsto:

ELLANSÉ® es un implante inyectable, indicado para la implantación subdérmica en el rostro para la corrección duradera de arrugas y signos o condiciones de envejecimiento facial.

Las variantes del producto tienen diferentes longevidades esperadas dependiendo del peso molecular de las cadenas poliméricas de PCL constituyentes contenidas dentro de las microesferas. Cada cadena de PCL respectiva tiene un peso molecular definido

  
Ayelén Rupani  
Apoderada  
DNI 32.411.138

  
María Laura Elgue  
Farmacéutica  
M.N. 11.430



y una característica de viscosidad inherente que es la base de la duración del efecto de la gama de productos.

Los elementos clave de ELLANSÉ® son sus microesferas PCL y gel portador que tienen diferentes perfiles de resorción. Las microesferas PCL se reabsorben a una velocidad mucho más lenta que el gel portador acuoso.

Una vez inyectado, el modo de acción del dispositivo consiste en la corrección física inmediata de arrugas y pliegues debido a la presencia del gel transportador voluminizador y las microesferas PCL, seguido de una estimulación de "reacción de tipo de cuerpo extraño" que produce tejido conectivo nuevo (neocollagénesis). El tejido nuevo (colágeno) reemplaza gradualmente el gel portador, compensando la pérdida de volumen debido a la resorción del gel transportador, y forma un andamiaje tisular de larga duración para las microesferas PCL.

Los efectos de relleno de larga duración son causados por el crecimiento de una nueva capa de tejido conectivo alrededor de las microesferas. Estas fibras de colágeno anclan las microesferas en su lugar y evitan la migración, formando un implante de larga duración con tejido natural alrededor de las microesferas. Las microesferas PCL se degradan lentamente. El gel y la PCL se reabsorben con el tiempo a través de las rutas metabólicas normales. El colágeno recién formado permanece in situ durante un período de tiempo después de que se completa la resorción de las microesferas. El aumento de volumen tiene una duración variable dependiendo del peso molecular de la PCL utilizada.

El tiempo necesario para la degradación hidrolítica de las microesferas de PCL aumenta al aumentar el peso molecular medio de su PCL constituyente. Esto influye consecuentemente en la velocidad de resorción de las microesferas de PCL y es la base para la longevidad in vivo y la duración del efecto. La forma de las microesferas, su tamaño y concentración estimulan la formación de nuevos tejidos por los procesos naturales del cuerpo.

#### **Método de uso:**

ELLANSÉ® se implanta mediante inyecciones subdérmicas con una aguja 27G. La distribución homogénea de las microesferas, su cinética de biorreabsorción predecible, controlada y ajustable y una viscosidad específicamente diseñada que es adecuada para inyecciones subdérmicas le otorgan a ELLANSÉ® sus propiedades físicas y mecánicas y una biorreabsorbibilidad prolongada, lo que hace que este implante sea indicado para la implantación subdérmica en el rostro para la corrección duradera de arrugas y signos o condiciones de envejecimiento facial.

ELLANSÉ® usa la respuesta natural del organismo para encapsular las microesferas y estimular la formación de tejido conectivo. Debido a la buena biocompatibilidad de las microesferas, el crecimiento del tejido conectivo, que reemplaza al gel transportador, normalmente se completa en unos pocos meses. Con el tiempo, la imperfección o condición se rellena con tejido conectivo autólogo. Debido a sus propiedades físicas únicas, la biorreabsorbibilidad de las microesferas de PCL es predecible, controlada y ajustable.


#### **Técnica de implante:**

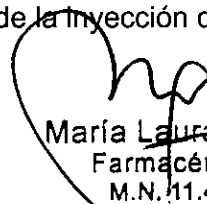
Se requieren los siguientes elementos:

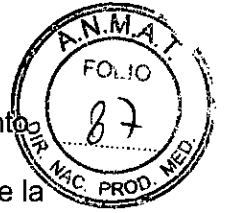
- La(s) jeringas de ELLANSÉ®
- Aguja calibre 27 con conector Luer

#### **Procedimiento:**

- Preparar al paciente para la inyección percutánea utilizando los métodos estándar. El uso de anestesia local o tópica en el lugar de la inyección queda a

  
Ayelén Rupani  
Apoderada  
DNI 32.411.138

  
María Laura Elgue  
Farmacéutica  
M.N. 11.430



criterio del médico. Marcar y preparar el sitio para la inyección del tratamiento con un antiséptico adecuado.

- Preparar las jeringas de ELLANSÉ® y la(s) aguja(s) para inyección antes de la inyección percutánea. Se debe utilizar una nueva aguja para cada jeringa.
- Enroscar la jeringa de ELLANSÉ® en el conector Luer de la aguja. Ajustar firmemente la aguja a la jeringa. Si hay un excedente de ELLANSÉ® en la superficie del conector Luer, se lo deberá limpiar con una gasa estéril. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que salga ELLANSÉ® por el extremo de la aguja. Si se advierte una fuga en el conector Luer, puede ser necesario ajustar la aguja, o quitar la aguja, y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.
- Ubicar el sitio inicial para el implante. El tejido cicatricial y el cartílago pueden ser difíciles o imposibles de tratar. Evitar, de ser posible, atravesar estos tipos de tejidos al avanzar la aguja de la inyección.
- La cantidad inyectada variará en función del sitio y de la extensión de la restauración o aumento deseado. ELLANSÉ® debe inyectarse por vía subdérmica.
- Usar un factor de corrección 1:1. No corregir en exceso.
- Insertar la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° con respecto a la piel. La aguja debe deslizarse en/debajo de la dermis hasta el punto en que se desea comenzar la inyección. Esto debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
- Si se encuentra una resistencia significativa al presionar el émbolo, puede desplazarse ligeramente la aguja de modo de permitir una colocación más fácil del material, o puede que sea necesario cambiar la aguja. Las obstrucciones de la aguja son más probables con el uso de agujas de tamaño inferior a 27G.
- Hacer avanzar la aguja en/bajo la dermis hacia el lugar de inicio. Presionar cuidadosamente el émbolo de la jeringa para iniciar la inyección, e inyectar lentamente el material de ELLANSÉ® en filamentos lineales mientras se va retirando la aguja. Seguir colocando más líneas de material hasta alcanzar el nivel deseado de corrección. Se debe mover la aguja hacia atrás (técnica de tunelización) bajo presión, rellenando los túneles creados. La presión de la inyección es correcta si el implante fluye lentamente, en forma pareja y sin excesiva presión.
- El material del implante debe quedar completamente rodeado por piel o tejido blando, sin dejar depósitos globulares. Se puede masajear el área inyectada según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

#### INDICACIONES:

ELLANSÉ® (un relleno dérmico con base de poli-ε-caprolactona) es un implante inyectable, indicado para la implantación subdérmica en el rostro para la corrección duradera de arrugas y signos o condiciones de envejecimiento facial. ELLANSÉ® usa la respuesta natural del organismo para encapsular las microesferas y estimular la formación de tejido conectivo. Debido a la buena biocompatibilidad de las microesferas, el crecimiento del tejido conectivo, que reemplaza al gel transportador, normalmente se completa en unos pocos meses. Con el tiempo, la imperfección o condición se rellena con tejido conectivo autólogo. Debido a sus propiedades físicas únicas, la biorreabsorbibilidad de las microesferas de PCL es predecible, controlada y ajustable.

#### Contraindicaciones:

**ELLANSE® está contraindicado para los pacientes que presenten:**

- Alergias severas, manifestado por antecedentes de anafilaxis, o antecedentes o presencia de múltiples alergias severas.
- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

  
Ayelén Rupani  
Apoderada  
DNI 32.411.138

  
María Laura Elgue  
Farmacéutica  
M.N. 11.430



- Enfermedad dérmica aguda o crónica (infección o inflamación).
- Susceptibilidad conocida a la formación de queloides o cicatrices hipertróficas.
- Tratamiento en curso con cortisona, ya que el crecimiento de las fibras de tejido conectivo podría verse inhibido.

ELLANSÉ® no debe inyectarse en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) ni en la región glabellar, ya que existe un riesgo de episodios isquémicos oculares que podrían provocar pérdida de visión.

ELLANSÉ no debe utilizarse en pacientes con sepsis o infección activa, enfermedad activa (o historia de) autoinmune.

#### Precauciones:

- ELLANSÉ® solo debe ser utilizado por proveedores de atención médica con experiencia en la corrección de defectos de volumen.
- Se debe limpiar el sitio de la inyección con un antiséptico, y debe estar libre de inflamación o infección.
- Los pacientes tratados con anticoagulantes pueden correr el riesgo de un hematoma o hemorragia localizada en el sitio de la inyección. No se han realizado estudios de interacciones de ELLANSÉ® con fármacos u otras sustancias o implantes.
- Al igual que todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de ELLANSÉ® conlleva un riesgo de infección. Deben tomarse las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
- No se ha establecido la seguridad de ELLANSÉ® para el uso durante el embarazo, en mujeres en periodo de lactancia o en pacientes menores de 18 años.
- Los pacientes que están utilizando medicamentos que pueden prolongar el sangrado, tales como aspirina o warfarina, pueden, al igual que con cualquier inyección, sufrir más moretones, hematomas o sangrado en el lugar de la inyección.
- Tras el uso, las jeringas y agujas utilizadas en el tratamiento pueden constituir posibles riesgos biológicos. Manejarlas en consonancia, y eliminarlas de conformidad con la práctica médica aceptable y la normativa local, estatal y nacional aplicable.
- Se debe informar al paciente que debe minimizar la exposición del área tratada al exceso de sol y de exposición a lámpara de rayos UV y al clima frío extremo, hasta que se haya resuelto cualquier inflamación y enrojecimiento iniciales.
- Si se considera un tratamiento con láser, un peeling químico o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa tras el tratamiento con ELLANSÉ®, hay un posible riesgo de suscitar una reacción inflamatoria en el sitio del implante. Esto también se aplica si se administra ELLANSÉ® antes de que la piel se haya curado por completo después un procedimiento de ese tipo.
- ELLANSÉ® se suministra en una jeringa lista para usar.
- Nunca debe mezclarse ELLANSÉ® con otro relleno dérmico o productos con neurotoxinas antes de la inyección del dispositivo.

#### Advertencias:

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el capuchón o el émbolo de la jeringa no están en su lugar.
- ELLANSÉ® sólo debe ser utilizado por vía subdérmica.
- Evitar las inyecciones superficiales.
- No sobreinyectar el área por tratar.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia en los labios.

  
Ayelén Rupani  
Apoderada  
DNI 32.411.138

  
María Laura Elgue  
Farmacéutica  
M.N. 11.430





- Se debe tener especial cuidado para evitar la inyección en los vasos sanguíneos. Una introducción en la vasculatura puede ocluir los vasos y podría causar un infarto o una embolia que conduce a isquemia, necrosis o cicatrización. Se ha informado que esto ocurre en los labios, la nariz, la glándula o el área ocular.
- En sitios específicos donde hay un proceso inflamatorio activo (erupciones cutáneas como quistes, granos, erupción o ronchas) o una infección deberá ser diferida la aplicación hasta que el proceso inflamatorio haya sido controlado.
- Detener inmediatamente la inyección si el paciente exhibe alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento.
- Los pacientes deben recibir una pronta atención médica y posiblemente la evaluación de un profesional médico especialista adecuado en el caso de que se produzca una inyección intravascular.
- ELLANSÉ® está envasado para el uso en un solo paciente, en una sesión de tratamiento. La reutilización puede dar lugar a un aumento del riesgo de infección y una disminución de la efectividad.
- No se ha establecido el uso simultáneo de este producto junto con otros procedimientos estéticos.

**Controles a la exposición / protección del personal:**

Protección respiratoria: ninguna.

Protección de la vista: ninguna.

Protección de manos: guantes estériles.

**Efectos secundarios:**

Pueden producirse reacciones en el lugar de administración relacionadas con la inyección, entre las que se incluyen inflamación, enrojecimiento, dolor, picor, decoloración o sensibilidad al tacto. Por lo general se resuelven espontáneamente en pocos días después de la inyección.

Al igual que con cualquier material de implante, las reacciones adversas que pueden producirse incluyen, sin excluir otras, las siguientes: hipersensibilidad, reacciones alérgicas, inflamación, infección, formación de fístulas, hematoma, seroma, extrusión, formación de induraciones, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel, edemas, contusiones / moretones, equimosis, aumento inadecuado o excesivo, falta de corrección, interferencia con la circulación local si se inyecta en un vaso sanguíneo provocando una laceración del vaso, oclusión, embolia, infarto y absceso en el sitio del implante que puede dar lugar a induración y/o formación de cicatrices.

Pueden formarse nódulos o granulomas que requieran tratamiento o extracción.

Se han comunicado acontecimientos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos para tejidos blandos en el rostro, que incluyen deterioro temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral causante de accidente cerebrovascular, necrosis de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes.

Podrían producirse acontecimientos adversos distintos de los mencionados precedentemente, como con cualquier intervención médica.

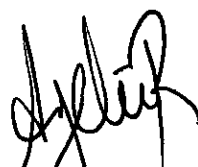
**Consideraciones para el desecho:**

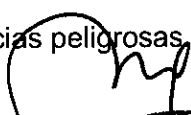
No hay precauciones acerca del desecho del producto.

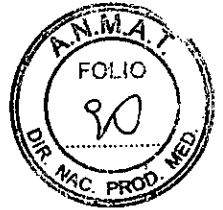
Se desecha de acuerdo a las regulaciones locales.

**Transporte:**

Este producto no está sujeto a regulaciones para transporte de sustancias peligrosas.

  
Ayelén Rupani  
Apoderada  
DNI 32.411.138

  
María Laura Elgue  
Farmacéutica  
M.N. 11.430



**Manipulación y almacenamiento:**

**Manipulación:**

Verifique la integridad del embalaje, producto y agujas provistos; no utilice el dispositivo si la caja está dañada o abierta.

No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Deberá ser utilizado bajo condiciones asépticas apropiadas.

Deberá ser utilizado por un profesional calificado.

**Almacenamiento:**

Mantenga alejado de la luz.

Almacenar a una temperatura entre 15 y 25 °C.

No es necesario conservar en heladera.

No congelar.

No calentar.

Ayelén Rupani  
Apoderada  
DNI 32.411.138

María Laura Elgue  
Farmacéutica  
M.N. 11.430



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Inst. de Uso- Ripezzi SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 14:20:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 14:19:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-409-19-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-409-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Implante de microesferas de poli- $\epsilon$ -caprolactona (PLC) sintética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 – Materiales para reconstruir tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELLANSÉz.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Implantación subdérmica en el rostro para la corrección duradera de arrugas y signos o condiciones de envejecimiento facial.

Modelo/s: S, M, L, E

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: dos jeringas prellenada de 1 ml. Accesorios: cuatro agujas de 27 G, soporte y émbolo.

Vida útil: 2 años

Método de esterilización: gel a vapor, microesferas PCL irradiación gamma, jeringa ETO y procesamiento

aséptico del producto final.

Nombre del fabricante: AQTIS Medical B.V.

Lugar/es de elaboración: Yalelaan 44, 3584 CM Utrech, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2369-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-409-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.02 12:45:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.02 12:45:17 -03:00