



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3562

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14076/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Luxurians S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3 5 6 2**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Teosyal, nombre descriptivo relleno dérmico de ácido hialurónico y nombre técnico materiales para reconstruir tejidos, líquidos de acuerdo a lo solicitado, por Luxurians S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 91 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-875-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3562**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14076/09-7

DISPOSICIÓN N°

U

3562

HC
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3562.....

Nombre descriptivo: relleno dérmico de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 – Materiales para reconstruir tejidos, líquidos

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Teosyal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: rellenos destinados a la reestructuración de la piel y corrección inmediata de depresiones cutáneas profundas, arrugas y volumen.

Modelos:

- Teosyal 27G Deep Lines
- Teosyal 27G Deep Lines Single
- Teosyal First Lines
- Teosyal Kiss
- Teosyal Kiss Single
- Teosyal Ultra Deep
- Teosyal Ultra Deep Single
- Teosyal Ultimate
- Teosyal 30G Global Action
- Teosyal 30G Global Action Single
- Teosyal 30G Touch Up
- Teosyal Meso

Período de vida útil: 2 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Teoxane S.A.

Lugares de elaboración: Rue de Lyon 105, CH 1203, Les Charmilles, Ginebra, Suiza

Expediente N° 1-47-14076/09-7

DISPOSICIÓN N° **3562**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos


A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3562**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3562

3B

1.1- Instructivo adjunto en español

1.2-Instrucciones de utilización: técnicas de inyección utilizadas por los médicos según cada producto de la familia de teosyal descrita en cada prospecto adjunto

- Técnica lineal trazada: la técnica recomendada es la inyección lineal trazada, que es la mas cómoda para el paciente. Se trata de introducir la aguja a lo largo de la depresión cutánea y después aplicar el producto a la vez que se retira la aguja. En función del tipo utilizado y de la profundidad de las arrugas, la inyección se realizara de manera mas o menos profunda.
- Técnica punto por punto: ideal para las zonas mas difíciles de tratar, esta técnica permite una corrección con precisión inyectando pequeñas cantidades suficientemente cercanas a lo largo de la arruga para levantar y rellenar eficazmente la depresión. Sin embargo, e3sta técnica es menos cómoda debido a los múltiples usos de inyección
- Técnica en abanico: con un solo punto de inyección, esta técnica permite modificar la dirección de la aguja e inyectar con precisión el conjunto de una zona de depresión. Se trata de introducir la aguja y depositar el producto retirándola lenta pero no completamente y después volver a situar la aguja para rellenar el conjunto de la zona
- Técnica multipunturas: se inyecta uniformemente y de manera superficial en las zonas a tratar mediante la técnica de la multipuntura. Estirar manualmente las zonas a tratar y realizar multipunturas de dos a 3 milímetros de diámetro y a un centímetro de distancia entre si, con una profundidad aproximada de dos milímetros

Instrucciones de utilización en instructivo adjunto dentro del envase.

1.3-Ver instructivo adjunto en cada envase

1.4-Ver instructivo adjunto

1.5-informaciones complementarias: ver prospecto adjunto

2-rótulos

2.1-razón social y dirección de fabricante e importador

2.2- jeringuillas de implante de acido hialurónico

2.3-producto estéril

2.4-Lote

2.5-vencimiento

2.6-producto de un solo uso

2.7-Almacenamiento y conservación: de 2 a 25 ° C, NO CONGELAR


2.8 y 2.9: ver instructivo adjunto

2.10-Método de esterilización: esterilizado por calor húmedo

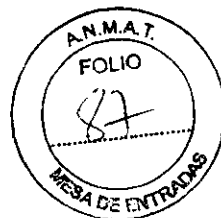
2.11-Responsable técnico: Mariana Castañera MN 13704

2.12-Numero de registro: PM 875-XXX


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16700

3592



Proyecto de Rótulo

Importador y Distribuidor Oficial: **Luxurians S.A.**

Of. Comercial: Rep de Eslovenia 1917 5B (C1426CZG) Cap. Fed. Tel.: 4774-4722

Depósito: Santo Tomé 4065 (C1417GGI) Cap. Fed

Fabricado por: Teoxane S.A., Rue de Lyon 105, CH 1203, Les Chamilles, Ginebra, Suiza

Teosyal® (Jeringuillas para Implante de Ácido Hialurónico) **Producto estéril**

Producto esterilizado por calor húmedo. Lote: XXXX Vencimiento: XX/200X

Producto Médico de un solo uso. Conservación: 2° C – 25° C (No Congelar)

Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por ANMAT

Director Técnico: Mariana Castañera MN: 13704 **PM:875-00X**

3-INSTRUCCIONES DE USO

3.1- rótulo

3.2-Efectos secundarios no deseados y seguridad y eficacia: Puede producirse rojeces, hinchazon, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyeccion después del tratamiento. Generalmente desaparecen después de las 72 horas siguientes.

Induración, coloración, pérdida de la sensibilidad a nivel de la zona inyectada. En la literatura científica se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico. Por consiguiente el medico informara al paciente de estos riesgos potenciales. Todo efecto secundario diferente a los descritos anteriormente o que persista mas de una semana deberá señalarse al medico. A su vez este informara sin demora al vendedor del producto

ver instructivo adjunto

3.3-No corresponde

3.4-No corresponde

3.5-Teosyal no debe utilizarse: Para inyecciones no intradérmicas. En asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido. Si el paciente posee afecciones cutáneas, inflamación o afecciones de la zona a tratar o en proximidad de esta zona. En el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico. En el caso de que los pacientes padezcan enfermedades autoinmunes. No usas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños. Ver instructivo adjunto


3.6- Ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno se desaconseja inyectar teosyal en zonas con este tipo de implante. Ver instructivo adjunto

3.7-En caso de rotura no utilizar el envase

3.8-**Producto medico de un solo uso.** No se garantiza su esterilidad en el caso de reutilización. Al finalizar el tratamiento hay que desechar todo el resto de producto inutilizado

3.9-Antes de iniciar el tratamiento hay que interrogar al paciente sobre sus antecedentes medicos informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos adversos potenciales. Desinfectar esmeradamente la zona a corregir. Se recomienda inyectar con las agujas contenidas en la caja. Montaje: Cuide de desenroscar con firmeza la aguja a la boquilla Luer Lock de la jeringa. 1- desenrosque el tapón que se encuentra sobre la boquilla Luer Lock de la caja. 2-enrosque la aguja ayudándose con


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 13704 M.P. 1678

358



el capuchón de protección de la aguja. 3- retire el capuchón de protección de la aguja. Detenga la inyección y cambie la aguja si Ud. siente una obstrucción o presión durante la inyección. . Ver instructivo adjunto

- 3.10-No corresponde
- 3.11-No corresponde
- 3.12-No corresponde
- 3.13- No corresponde
- 3.14- No corresponde
- 3.15- No corresponde
- 3.16- No corresponde

ANEXO 3 C

1.1- Los productos Teosyal, manufacturados en Suiza por los laboratorios Teoxane consiste en cadenas monofásicas de ácido hialurónico basadas en productos de origen no animal producido por fermentación de bacterias estreptocócicas; estos rellenos son altamente biocompatibles. Se usan como relleno para restaurar volúmenes faciales, redefinir y aumentar labios, reparar depresiones cutáneas y reparar la dermis

El ácido hialurónico son moléculas de glicosamino glucanos: polisacáridos que están presentes en la matriz extracelular de la dermis y epidermis. Estos son sintetizados por queratinocitos (epidermis) y fibroblastos (dermis)

Las moléculas de ácido hialurónico no son específicas de los tejidos por lo tanto el riesgo de alergias es mínimo.

La capacidad de retener agua del ácido hialurónico ayuda a mantener la cohesión y estructura de la dermis. 1g de ácido hialurónico puede absorber arriba de 1 litro de agua, esto hidrata la piel, la mantiene firme y provee propiedades viscoelásticas

Teosyal es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo

-Posología y modo de administración: la inyección de Teosyal esta reservada a profesionales capacitados en las técnicas de inyección en productos destinados al relleno de arrugas y al aumento de volumen.

Teosyal se inyecta lentamente en la dermis media o profunda para corregir arrugas o en la mucosa para el tratamiento de labios

Los productos Teosyal son esterilizados por calor húmedo

1.2- Indicación, finalidad de uso al que se destina el producto medico según lo indicado por el fabricante


Familia de rellenos destinados a la reestructuración de la piel y corrección inmediata de depresiones cutáneas profundas, arrugas y volumen

1-3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto medico, como su almacenamiento y transporte

1.3.1-precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento hay que interrogar al paciente sobre sus antecedentes médicos e informarle sobre los resultados previsibles y sus efectos adversos esenciales.


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañeda
FARMACIA
M.N. 13741- M.P. 1676

Desinfectar esmeradamente la zona a corregir. Se recomienda inyectar con las agujas contenidas en la caja. Teosyal se inyecta lentamente en la dermis media o profunda para corregir arrugas o en la mucosa para el tratamiento de labios, si la inyección es demasiado profunda, es decir en el tejido subcutáneo la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Se recomienda no pasar de 2 ml por sesión. Es importante no sobre corregir. Masajear las zonas tratadas cuidadosamente para obtener una distribución uniforme del producto

1.3.2.-contraindicaciones

No debe utilizarse para inyecciones no intra dérmicas. No debe utilizarse en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido. Si el paciente presenta afecciones cutáneas inflamación o infección en la zona a tratar o proximidad de esa zona. No debe ser usado en individuos con hipersensibilidad al ácido hialurónico con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico. No utilizar en caso de pacientes con enfermedades autoinmunes. No debe ser usado en embarazadas o en periodo de lactancia o en niños. No inyectar en vasos sanguíneos. No reutilizar. Ver el prospecto interior.

1.3.3- efectos secundarios:

Pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente desaparecen en las 72 horas siguientes. Puede haber coloración y pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada. En la literatura científica se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos y granulomas, de hipersensibilidad, y de abscesos después de la inyección; por consiguiente el medico informara al paciente de estos riesgos potenciales. Cada efecto secundario de los descritos anteriormente o que persista mas de una semana deberá señalarse al medico. A su vez este informara sin demora al vendedor del producto

1.3.4- Condiciones de conservación:

Guardar entre 2° C y 25°C al abrigo del sol

1.4- formas de presentación del producto medico

Jeringuillas de vidrio de 0,0025 ml

1-6 descripción de seguridad y eficacia del producto

Cumple con ensayos de esterilidad y la directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos biomédicos. Cumple con ISO 13485, ISO 9001, EN 1174-1, EN 1174-2
Validación de la esterilización del producto de acuerdo a ISO 17665
Las agujas que contiene el envase cumplen con la directiva 93/42/CEE, Annex II, art. 3. Esterilizadas por oxido de etileno EN 550

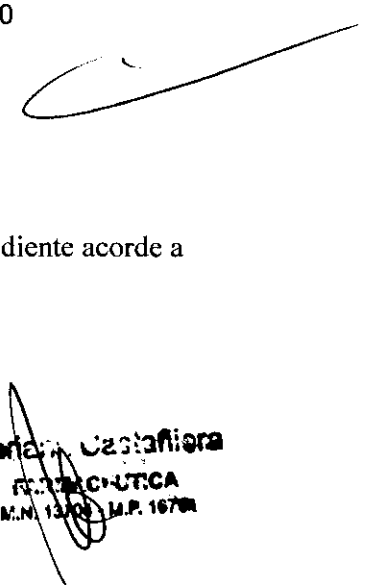
Disp. 4306 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia:

I-Requisitos Generales:

1-Seguridad de los pacientes cumple con ISO 13485:2003
Validación de biocompatibilidad por EVIC France laboratorio independiente acorde a ISO 10993



LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE



María Castañera
FOTOCÓPIA
M.N. 13.023 M.P. 1678

3562



Evaluación con información técnica por 4 años en mas de 1.000.000 de jeringas implantadas

2- ISO 13485:2003

Efectos secundarios no deseados: En la literatura científica se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico

3-Familia de rellenos indicados para la corrección de arrugas del rostro, de las roturas cutáneas, profundas, para tratamiento de volúmenes, remodelar los pómulos, redefinir contornos del rostro, redibujar y aumentar el contorno de los labios, para arrugas finas, lineales, roturas cutáneas, surco nasogéneos poco o medianamente marcados, arrugas peribucales y del entrecejo, líneas de marioneta de expresión y patas de gallo. Ver instructivo adjunto en cada envase

4-Cumple ISO 13485:2003

5-Temperatura de conservación de 2 a 25 °C al abrigo del sol

6-El médico informara al paciente sobre riesgos potenciales. Todo efecto secundario diferente a los descritos en el instructivo adjunto o que persista mas de una semana será informado al médico y a su vez este informara sin demora al vendedor del producto.

7-Propiedades físicas químicas y biológicas

7.1-Biocompatibilidad de acuerdo a ISO 10993-1

7.2- No corresponde

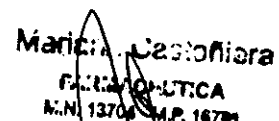
7.3- Cumple ISO 10993-1

7.4- Cumple ISO 10993-1

Los siguientes parámetros fueron testeados:

- Citotoxicidad- Ensayo de la citotoxicidad potencial de un test por contacto indirecto-EVIC FRANCE reporte Bn 1609/07-3272- cumple rango < 5mm- citotoxicidad insignificante
- Estudio de maximización para hipersensibilidad de tipo retrasada: resultado sensibilización débil por contacto de piel clase I no significativo
- Irritación dérmica en conejos. EVIC France report To 017/07-3272-Index de irritación primaria 0.0
- Toxicidad sistémica aguda con administración intraperitoneal en ratones. EVIC France report Tn 511/07-3272: ninguna muestra significativa de mortalidad por toxicidad
- Genotoxicidad: Test d Ames NF EN ISO 10993-3:2003.EVIC France report 2007-EIH840-1.El material testado no causa ninguna mutación en Salmonella Typhimurium y Escherichia Coli en ausencia o en presencia de activación metabólica
- Aberraciones cromosómicas in vitro en linfocitos humanos: Ensayo de genotoxicidad-NF EN ISO 10993-3:2003-Informe de EVIC France 2008-EIH-2. Resultado: el extracto líquido preparado con el material de ensayo no induce, en las condiciones del ensayo, actividad clastogénica in Vitro en linfocitos humanos, en ausencia o en presencia de actividad metabólica.
- Ensayo in vitro de micronúcleos de mamífero utilizando células de ovarios de hámsteres chinos (CHO): Ensayo de genotoxicidad- Informe de EVIC France 2008-EIH-3. Resultado: El extracto líquido del material de ensayo no induce, en las condiciones del ensayo, micronúcleos in vitro en cultivos de células de mamífero (Células de ovario de hámster chino (CHO) en ausencia de una activación metabólica para las concentraciones siguientes (25, 50, 100 microlitros/ml)


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


María Castellón
FARMACÉUTICA
R.N. 13706 M.P. 16781

- **Implantación animal:** no presenta signos de intolerancia de tejidos en los sitios de implantación. No se observan anomalías significativas en nodos linfáticos. No se encontraron necrosis, hemorragias, tejidos atrofiados o congestión luego de 1,3, 6 o 9 meses de la implantación. El índice de irritación que se obtuvo después de 1 mes fue de 4,7 (ligera irritante) y de 1,2, 1,3, y 0,0 después de 3, 6 y 9 meses (no irritante). Los ensayos realizados de acuerdo a los requisitos de la ISO 10993-1 muestran la buena biocompatibilidad de los productos médicos de Teosyal

Los análisis de riesgo se han efectuado de acuerdo a ISO 14971

8.1-Síntesis de geles área limpia ISO 7 cumple. Los métodos de esterilización y el control del proceso de esterilización cumplen la norma ISO 17665

8.2- No aplica. Las materias primas utilizadas en Teosyal no son de origen animal

8.3-Esterilidad cumple EN 556-1. Los implantes Teosyal son fabricados en condiciones controladas estrictamente para reducir la contaminación.. Los productos están esterilizados por esterilización por calor húmedo. Los métodos de esterilización y el control de procesos cumplen con la norma ISO 17665. Los análisis de riesgo se han efectuado de acuerdo con ISO 14971.

8.4- Los métodos de esterilización y el control de procesos cumplen con la norma ISO 17665. Esterilidad cumple EN 556-1

8.5- Sala limpia ISO 7

8.6-No aplica

8.7-No aplica

9.1- Los implantes Teosyal se suministran con agujas BD. El método para montar las agujas esta descrito en las instrucciones de uso Teosyal

9.2- Los análisis de riesgo se han efectuado de acuerdo con ISO 14971. Se realizan ensayos de control de calidad adecuados para el lanzamiento de los productos Teosyal. Las precauciones de empleo están descritas en las instrucciones de uso de Teosyal

9.3- No aplica

10.1-No aplica

10.2-No aplica

11.1.1-No aplica

11.2.1-No aplica

11.2.2-No aplica

11.3.1-No aplica

11.4.1-No aplica

11.5.1-No aplica

11.5.2-No aplica

11.5.3-No aplica

12.1-No aplica

12.2-No aplica

12.3-No aplica

12.4-No aplica

12.5-No aplica


12.6-No aplica

12.7-No aplica

12.8-No aplica

12.9-No aplica


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariela Ceballos
FARMACIA
M.N. 13705 M.P. 1678



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14076/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3562** y de acuerdo a lo solicitado por Luxurians S.A., se autorizó 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: relleno dérmico de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 – Materiales para reconstruir tejidos, líquidos

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Teosyal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: rellenos destinados a la reestructuración de la piel y corrección inmediata de depresiones cutáneas profundas, arrugas y volumen.

Modelos:

Teosyal 27G Deep Lines / Teosyal 27G Deep Lines Single / Teosyal First Lines

Teosyal Kiss / Teosyal Kiss Single / Teosyal Ultra Deep / Teosyal Ultra Deep Single

Teosyal Ultimate / Teosyal 30G Global Action / Teosyal 30G Global Action Single

Teosyal 30G Touch Up / Teosyal Meso

Período de vida útil: 2 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Teoxane S.A.

Lugares de elaboración: Rue de Lyon 105, CH 1203, Les Charmilles, Ginebra, Suiza

Se extiende a Luxurians S.A. el Certificado PM-875-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3562

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.