



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

1 de diciembre de 2009

SOBRE RELLENOS UTILIZADOS CON FINALIDAD PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la comercialización de Metacrilato se encuentra autorizada para la empresa Distribuciones Médicas S.A., quien ha sido la única que al día de la fecha, ha solicitado dicha autorización.

Es importante aclarar, que esta Administración a través de su Dirección de Tecnología Médica, regula y fiscaliza los productos médicos, entre los que se encuentran los que se aplican mediante inyección, aguja u otro sistema para modificar la anatomía y que se utilizan con finalidad plástica, reconstructiva y estética.

En el caso del producto aprobado Metacrill, está indicado para:

- ❖ Arrugas frontales.
- ❖ Contorno y relleno de labios.
- ❖ Dorso de manos.
- ❖ Contorno facial.
- ❖ Surco nasogeniano.
- ❖ Dorso y punta de nariz.
- ❖ Aumento peneano.
- ❖ Aumento de labios vaginales.
- ❖ Poceado celulítico.
- ❖ Lipodistrofia facial, en pacientes portadores de HIV.

En todos los caso la Dirección de Tecnología de ANMAT realiza una evaluación exhaustiva durante la fase de Registro de dichos productos a fin de verificar que se cumpla con los requisitos establecidos no solo de calidad sino de Seguridad y Eficacia.

Para comercializarse legalmente en la Republica Argentina solo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción y por cuenta y orden de los mismos (Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias) ya que estos implantes solo resultan seguros si son utilizados por un profesional habilitado para utilizarlo de acuerdo con sus incumbencias profesionales.

El uso previsto por el fabricante debe ser respetado por el usuario en este caso los médicos debiendo respetarse estrictamente las indicaciones de uso aprobadas por ANMAT.

Para verificar esta aprobación los productos médicos tienen que estar provistos del rotulo y contener los siguientes datos e informaciones:

- ❖ nombre del fabricante o importador,

- ❖ nombre del Responsable Técnico,
- ❖ Numero de Producto Medico con el cual fue Inscripto ante ANMAT (Es el numero que acompaña a las siglas "PM N° XXX-YY" y son dos números separados por un guión en el medio. Ej. PM 1213-253).

Para más información acerca de estos requerimientos puede consultarse con la página Web de ANMAT el video **Compra segura de Productos Médicos**

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.