



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003571-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003571-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI SRL 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Olidia nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril y nombre técnico 5 Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-80404171-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-36

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olidia

Modelos:

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, relleno de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial en áreas estrechas (pliegues naso labiales, nariz, mentón, frente, ceño fruncido, lagrimal, malar) como amplias (mejilla, sien) del rostro.

Período de vida útil: 21 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

PRP SCIENCE Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1_ 401-1, 333, Cheomadangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, República de Corea

2_ 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-003571-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39668

AM

PROYECTO DE ROTULO

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Nombre del fabricante: PRP SCIENCE Co., Ltd.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1_ 401-1, 333, Cheomadangwagi-ro, Buk-gu,
Gwangju, 61008, República de Corea
2_ 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530, República de
Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.
Teléfono / Fax: (54)11-53680516
e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: Olidia

Modelo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utiliza - No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente por debajo de
los 30°C y al resguardo de la luz directa del sol – No congelar

Frágil – Manéjese con cuidado

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-36

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Nombre del fabricante: PRP SCIENCE Co., Ltd.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1_ 401-1, 333, Cheomadangwagi-ro, Buk-gu,
Gwangju, 61008, República de Corea
2_ 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530, República de
Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.
Teléfono / Fax: (54)11-53680516
e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: Olidia

Modelo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico de Un Solo Uso - No re-utiliza - No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente por debajo de
los 30°C y al resguardo de la luz directa del sol – No congelar

Frágil – Manéjese con cuidado

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA - Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-36

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, relleno de defectos de volumen,
lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

Método de uso:

Preparación

Agregar agua grado inyectable dentro del vial y dejar reposar 3 horas antes de su uso.

Metodo

Técnica de Roscado Lineal.

1. Durante el tratamiento de inyección, masajee periódicamente el lugar de la inyección para distribuir uniformemente el producto.
2. Para ajustar la profundidad de la inyección y crear una superficie de inyección firme, estire la piel en la dirección opuesta a la de la inyección. La aguja, con el bisel hacia arriba, debe introducirse en la piel en un ángulo de aproximadamente 30 a 40 grados, hasta alcanzar la profundidad de piel deseada.
3. Cuando la aguja de la jeringa penetra en la unión dermoepidérmica (DEJ), se debe sentir algún cambio en la resistencia del tejido. Si la aguja se inserta en un ángulo demasiado superficial (en caso de que se inserte en el medio o en la superficie de la dermis papilar), el bisel de la aguja se puede ver a través de la piel.
4. Si la inyección de la solución reconstituida es demasiado superficial, el área inyectada palidecerá ligeramente, inmediatamente después de la inyección. Si esto ocurre, retire la aguja de inyección y masajee suavemente el lugar de la inyección.
5. Después del tratamiento con jeringa, los pacientes deben masajear el área tratada durante cinco minutos, cinco veces al día, para promover una corrección de apariencia natural.

Indicaciones:

Tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

Lugares de Aplicación:

Áreas estrechas (pliegues naso labiales, nariz, mentón, frente, ceño fruncido, lagrimal, malar) como amplias (mejilla, sien, etc.) del rostro.

Cantidad máxima a inyectar

1 vial por zona a tratar

Capas de la piel a inyectar



Contraindicaciones:

- No inyecte el producto en pacientes con enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación) ni en el lugar de la inyección ni en las áreas circundantes.
- No inyecte el producto en pacientes que sean muy sensibles al producto y sus componentes.
- No se ha establecido la seguridad del uso del producto en pacientes con susceptibilidad a cicatrices excesivas (queloides).
- Si el producto se inyecta en pacientes que tienen antecedentes de erupción herpética, el herpetiforme puede reaparecer.
- No inyecte el producto en pacientes con disfunción del hígado o coagulación sanguínea.

Precauciones:

- El tratamiento con el producto debe ser realizado por un médico especialista que haya completado la formación obligatoria.
- Antes de usar el producto, asegúrese de que la condición de esterilidad no esté compensada ni contaminada.
- Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.
- El lugar de la inyección debe limpiarse con una gasa antiséptica y no debe haber inflamación ni infección.
- Después de la inyección, se debe notificar a los pacientes que deben cuidar más los lugares de inyección, con especial precaución con respecto a los aspectos de edad, sexo o condiciones de salud en consideración a las características particulares de los dispositivos o productos médicos.
- Dado que el efecto del tratamiento aparece gradualmente varias semanas después de la inyección, no lo corrija en exceso (sobrellene).
- No use el producto hasta que la inflamación o infección, si la hubiera, esté controlada.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del producto para el aumento de labios.
- Este producto debe usarse después de haber sido mezclado con agua estéril para inyección.
- No se ha evaluado ni establecido la seguridad y eficacia a largo plazo del producto distintos de los períodos indicados en los estudios clínicos pertinentes.
- No se ha evaluado ni establecido la seguridad del uso del producto durante el embarazo, en madres lactantes o en pacientes menores de 18 años.
- Cuando el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, pueden producirse efectos adversos graves, incluida la pérdida de la vista. Se recomienda encarecidamente no utilizar el producto en las zonas periorbitales, incluidas las zonas entre los ojos, donde la piel es fina y donde es muy probable que se inyecte en los vasos sanguíneos. Se debe tener especial cuidado durante el tratamiento.

- Tenga en cuenta los riesgos informados de aumento de pápulas o nódulos debido a la inyección en la piel fina, el llenado excesivo y la composición incorrecta de la solución. La aparición de pápulas o nódulos se puede minimizar masajeando el lugar de la inyección para distribuir uniformemente el producto inyectado.
- No inyecte en las áreas bermellón de los labios.
- Evite la inyección en los vasos sanguíneos que pueden causar la oclusión de los vasos y la consiguiente necrosis tisular.
- Este producto es visible a través de imágenes ultrasónicas y resonancias magnéticas, pero no es visible a través de tomografías computarizadas o radiografías.

Eventos adversos potenciales

1. Reacción en el lugar de la inyección

- Hemorragia
- Dolor
- Induración
- Hinchazón
- Sensibilidad
- Sensibilidad
- Lesión
- Sangrado
- Fiebre

2. Anormalidad en el sistema inmunológico

- Angioedema hipersensible
- Sarcoidosis cutánea
- Dermatitis
- Reacciones alérgicas graves que incluyen palpitaciones cardíacas, urticaria, queloides y reacciones autoinmunes sistémicas.

3. Inflamación e infección

- Infección del lugar de la inyección, incluida la celulitis facial.
- Infección bacteriana
- Absceso en el lugar de la inyección

4. Anormalidad en la piel y el tejido subcutáneo.

- Moretones
- Hematoma
- Atrofia o hipertrofia cutánea en el lugar de la inyección.
- Eritema en el lugar de la inyección
- Urticaria en el lugar de la inyección
- Telangiectasia
- La mayoría de las pápulas en el tejido subcutáneo pueden detectarse mediante palpación, pero no son visibles y no presentan síntomas.
- Después del tratamiento, los módulos, incluidos los periorbitarios, pueden ir acompañados de inflamación o decoloración. Los nódulos subcutáneos detectados en

la etapa inicial de la inyección pueden minimizarse con una dilución e inyección adecuadas.

- Los nódulos subcutáneos pueden aparecer más tarde (entre 1 y 14 meses después de la inyección) y pueden durar hasta dos años.
- Puede ser necesario eliminar los nódulos de forma voluntaria, quirúrgica o con el tratamiento de corticosteroides intralesionales.
- Granuloma
- Cicatrices
- Decoloración de la piel

5. Otros.

- Incomodidad
- Equimosis
- Reacción fotosensible
- Fatiga
- Rotura de cabello
- Uñas quebradizas
- Descarga del sitio
- Articulaciones adoloridas
- Telangiectasias

Advertencias:

- El producto debe inyectarse solo en las capas inferiores de la dermis o en las capas de la hipodermis.
- Al igual que otras inyecciones, en los casos de pacientes a los que se les han administrado anticoagulantes, el producto puede conllevar el riesgo de hematoma o hemorragia local en el lugar de la inyección.
- No inyecte el producto a poca profundidad, más cerca de la capa externa de la piel, para prevenir pápulas o nódulos tempranos en el lugar de la inyección.
- Si el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, puede obstruir los vasos sanguíneos o su flujo y provocar una embolia cutánea.
- Si el paquete sellado está roto, dañado o modificado, no use el producto.
- Antes del tratamiento, asegúrese de que el producto preparado haya completado la reconstitución como se indica en la pauta de preparación del producto.
- Se debe utilizar una aguja o cánula estéril y desechable de 26G para este tratamiento de inyección.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 30 °C. No congelar.



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso RIPEZZI SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 07:21:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 07:21:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003571-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003571-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-36

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olidia

Modelos:

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, relleno de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial en áreas estrechas (pliegues naso labiales, nariz, mentón, frente, ceño fruncido, lagrimal, malar) como amplias (mejilla, sien) del rostro.

Período de vida útil: 21 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

PRP SCIENCE Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1_ 401-1, 333, Cheomadangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, República de Corea

2_ 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003571-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39668