



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003562-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003562-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSLP Quadrifoglio 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 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 Toskani nombre descriptivo Implante de Ácido Hialurónico y nombre técnico, Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por MSLP Quadrifoglio S.A. , 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 N° IF-2022-86381227-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2297-17 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2297-17

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico

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): Toskani

Modelos:
TKN HA 3

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno de arrugas de la dermis superficial e Hidratación y mejoramiento de la calidad de la piel en rostro.

Las zonas a tratar son: Rostro completo

La aplicación del producto en la zona debajo de los ojos (no incluye párpados) debe ser realizada únicamente por especialistas específicamente formados en esta técnica que tengan un profundo conocimiento de la fisiología de la zona.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Filtración

Nombre del fabricante:

Dr. Korman Laboratories Ltd.

Lugar de elaboración:

Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-003562-22-9

N° Identificador Trámite: 39660

AM

PROYECTO DE ROTULO
Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: Dr. Korman Laboratories Ltd.
Dirección: Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel

IMPORTADOR: MSLP Quadrifoglio S.A.
Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 4372 0082
e-mail: marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: TOSCANI
Modelo: TKN HA 3
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-utilizar. No re-procesar.
Almacenar los productos en condiciones secas.
Almacenar entre los 2 °C y los 25 °C
No congelar

ESTÉRIL: Filtración

Director Técnico: Dra. Natalia Vanina Panzero - Farmacéutica - MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-17

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



PANZERO Natalia Vanina
CUIL 27255791880



PICCININI Marco Octavio
CUIL 20264043299

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: Dr. Korman Laboratories Ltd.
Dirección: Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel

IMPORTADOR: MSLP Quadrifoglio S.A.
Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 4372 0082
e-mail: marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: TOSCANI
Modelo: TKN HA 3

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

Almacenar los productos en condiciones secas.

Almacenar entre los 2 °C y los 25 °C

No congelar

ESTÉRIL: Filtración

Director Técnico: Dra. Natalia Vanina Panzero - Farmacéutica - MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-17

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Relleno de arrugas de la dermis superficial e Hidratación y mejoramiento de la calidad de la piel en rostro.

Método de uso:

Se puede usar una técnica de inserción lineal, inyecciones de punciones en serie, técnica de tunelización o una combinación de ellas, dependiendo del área a tratar y la profundidad de la arruga. Palpe la región con la mano que le queda libre para confirmar la inserción de la aguja en la capa cutánea a tratar. Inyecte lentamente el gel mientras aplica una presión constante en el émbolo y tire lentamente de la aguja hacia atrás.

Detenga el procedimiento de inmediato si cree que se ha producido una perforación vascular.

Si se encuentra una resistencia considerable durante el proceso de inyección, mueva la aguja a mayor profundidad para permitir que el implante se deposite más fácilmente. Si

la resistencia persiste, intente hacer la inyección desde un punto de entrada diferente. En el caso de una resistencia continua, puede que se tengan que reemplazar la aguja de inyección y/o la jeringa.

Si el área palidece inmediatamente, detenga la inyección y masajee el área hasta que el color vuelva a la normalidad. Si la piel no vuelve a su color normal, no continúe el proceso de inyección. Una inyección superficial o la aplicación de grandes cantidades puede resultar en decoloración y formación de nódulos.

Repita el procedimiento si es necesaria una corrección adicional, pero tan sólo después de evaluar por completo el área tratada y el estado del paciente. Después de completar la inyección, es importante masajear el área tratada para asegurarse de que el gel se ha distribuido de forma uniforme. Si ocurre una sobrecorrección, masajee con firmeza el área para obtener resultados óptimos.

Indicaciones:

Las zonas a tratar son: **Rostro completo**

La aplicación del producto en la zona debajo de los ojos (no incluye párpados) debe ser realizada únicamente por especialistas específicamente formados en esta técnica que tengan un profundo conocimiento de la fisiología de la zona.

Capa de la piel a inyectar y

Dermis superficial.

Cantidad máxima a inyectar

No inyecte más de 1.6 mL por zona de tratamiento durante cada sesión.

Contraindicaciones:

- Inyección en los párpados.
- Inyecciones en la epidermis.
- Pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.
- Pacientes que padezcan una inflamación o infección aguda o crónica en el área a tratar.
- Pacientes con tendencia a desarrollar condiciones inflamatorias de la piel o cicatrices hipertróficas.
- Pacientes con tejido con vascularización baja o no sana o con desórdenes sistémicos que afecten la cicatrización.
- Pacientes que padecen enfermedades o condiciones anormales de la piel.
- Pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas.

- Pacientes tratados con aspirina o cualquier otro fármaco que pueda afectar el proceso de curación.
- Uso en zonas que contengan cuerpos extraños (por ejemplo, silicona, otros materiales particulares).
- Uso en un área que presente un proceso cutáneo inflamatorio y/o infeccioso (acné, herpes, etc.).
- Uso simultáneo con tratamiento láser, peelings químicos profundos o dermoabrasión. Para peelings superficiales, no se recomienda inyectar producto si provoca una reacción inflamatoria considerable.
- Pacientes con enfermedades autoinmunes.
- Pacientes que padecen porfiria.
- Pacientes que padecen epilepsia sin tratar.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Para pacientes menores de 18 años.

Precauciones:

- El producto solamente se puede usar mediante inyección intradérmica.
- El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación específica en técnicas de inyección para el relleno dérmico. Al utilizar el producto se debe realizar con criterio clínico sobre su aplicación.
- Como principio general, la inyección de un dispositivo médico se asocia con un riesgo de infección.
- Sólo el contenido de la jeringa/ ampolla y la vía de inyección están esterilizados.
- El producto debe usarse solo en condiciones asépticas.
- Usar con cuidado en pacientes que se encuentren en terapia inmunosupresora. El médico deberá, por lo tanto, decidir sobre la indicación en una base individual, conforme a la naturaleza de la enfermedad y su correspondiente tratamiento, y deberá asegurar la monitorización de estos pacientes. En particular, se recomienda que estos pacientes realicen una prueba preliminar dual, y se abstengan de inyectarse el producto si la enfermedad está activa.
- Se debe advertir a los pacientes que estén tomando medicación anticoagulante del potencial incremento de riesgo de hematomas que pueden aparecer después de las inyecciones.
- Usar con precaución cuando se inyecten cerca de implantes de relleno permanente. No hay información clínica (eficiencia y tolerancia) sobre la inyección de producto en áreas que han sido tratadas con un implante permanente.
- Evitar inyectar en tejido cicatrizado y/o en tejidos con daño considerable.

- La inyección en tejido inflamado o infectado puede resultar en el daño o la pérdida del tejido.
- Los hematomas o seromas pueden requerir un drenaje quirúrgico.
- Una reacción de hipersensibilidad grave, inflamación e infección pueden requerir la extracción del implante.
- Se debe examinar a los pacientes con antecedentes de enfermedades estreptocócicas (como dolores de garganta o fiebre reumática aguda) antes del tratamiento. Si a la fiebre reumática la acompañan complicaciones coronarias, no se debe usar el producto.
- La inyección del producto puede provocar una ligera incomodidad, se puede considerar administrar un anestésico.
- Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, la inyección del producto conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones habituales asociadas con el material inyectable.

Efectos Secundarios

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, eritema, edema) que pueden estar asociadas con dolor o prurito.
- Hematomas
- Induración, migración o nódulos en el lugar de la inyección.
- Poco efecto o efecto de relleno débil y pérdida de la sensibilidad en el lugar de la inyección.
- Necrosis en la región glabellar, abscesos y granuloma. Se recomienda considerar estos riesgos potenciales.
- Las reacciones en el lugar del tratamiento desaparecen normalmente después de 24 o 48 horas. Otros efectos adversos desaparecen generalmente después de 2 a 4 semanas.
- Se debe aconsejar a los pacientes que informen con urgencia al médico que lo atienda ante la aparición de evidencia de un efecto adverso grave o cualquier efecto adverso que no se mencione en este folleto.
- Se debe informar de cualquier otro efecto secundario asociado con la inyección de producto al distribuidor comercial local o directamente al fabricante.

Advertencias:

- No sobre corregir.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No usar si la etiqueta está dañada.

- No usar si el paquete estaba abierto o alterado.
- No volver a esterilizar.
- No modificar el producto; la modificación puede afectar su esterilidad y rendimiento.
- No usar si se sospecha un daño en el dispositivo.
- No usar si hay partículas, turbiedad o separación de masa visible en el gel.
- No inyectar una cantidad mayor a 20 ml por cada 60 kg de masa corporal por año.

Almacenamiento

- Almacenar entre los 2 °C y los 25 °C
- No congelar



PICCININI Marco Octavio
CUIL 20264043299



PANZERO Natalia Vanina
CUIL 27255791880



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 08:46:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 08:46:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003562-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003562-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSLP Quadrifoglio S.A. ; 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: 2297-17

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico

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): Toskani

Modelos:
TKN HA 3

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno de arrugas de la dermis superficial e Hidratación y mejoramiento de la calidad de la piel en rostro.

Las zonas a tratar son: Rostro completo

La aplicación del producto en la zona debajo de los ojos (no incluye párpados) debe ser realizada únicamente por especialistas específicamente formados en esta técnica que tengan un profundo conocimiento de la fisiología de la zona.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Filtración

Nombre del fabricante:

Dr. Korman Laboratories Ltd.

Lugar de elaboración:

Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2297-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003562-22-9

N° Identificadorio Trámite: 39660

AM