



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003563-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003563-22-2 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 TOSCANIMED nombre descriptivo Implante de hialuronato de sodio reticulado 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-2022-86377979-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2297-18 ", 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: 2297-18

Nombre descriptivo: Implante de hialuronato de sodio reticulado

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): TOSCANIMED

Modelos:

Skin Architect Filler Sublime

Skin Architect Filler Density

Skin Architect Filler Volume

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno dérmico, como complemento de la matriz intercelular y del tejido dérmico o subcutáneo para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel en rostro, incrementando su volumen.

Skin Architect Fillers están indicado para la corrección del volumen facial en personas mayores de 18 años y que no estén embarazadas ni en período de lactancia.

El lugar destinado de aplicación es rostro completo con las siguientes restricciones:

Sublime: No inyecte en los párpados.

Density: No inyecte en la zona periorbitaria (párpados, zona debajo de los ojos, patas de gallo) o en la región glabellar.

Volume: No inyecte en la zona periorbitaria (párpados, zona debajo de los ojos, patas de gallo), ni en la región glabellar ni en los labios.

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: Calor Húmedo

Nombre del fabricante:

Dr. Korman Laboratories Ltd.

Lugar de elaboración:

Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-003563-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39661

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 16:34:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:34:16 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Implante de hialuronato de sodio reticulado

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: **TOSCANIMED**

Modelo: XXXX

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.

Conservar entre 2 y 25 ° - No congelar

Almacenar los productos en condiciones secas al resguardo de la luz directa del sol y protegido de la lluvia

ESTÉRIL: Calor Humedo

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



PANZERO Natalia Vanina
CUIL 27255791880



PICCININI Marco Octavio
CUIL 20264043299

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de hialuronato de sodio reticulado

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: **TOSCANIMED**

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

Conservar entre 2 y 25 ° - No congelar

Almacenar los productos en condiciones secas al resguardo de la luz directa del sol y protegido de la lluvia

ESTÉRIL: **Calor Humedo**

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Relleno dérmico, como complemento de la matriz intercelular y del tejido dérmico o subcutáneo para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel en rostro, incrementando su volumen.

Método de uso:

Inyección del gel

Se puede utilizar la técnica de inyección de roscado lineal, las inyecciones de punción en serie, la técnica de tunelización o una combinación de ellas, según la zona tratada y la gravedad del déficit de profundidad. Palpe la región con la mano libre para confirmar la inserción de la aguja en la capa de piel de interés. Después de la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la inyección con la aguja no sea intravascular.

1. Inyecte el gel lentamente mientras aplica una presión uniforme sobre el émbolo y tira lentamente de la aguja hacia atrás.

Detenga el procedimiento de inmediato si se sospecha una punción vascular.

Si se encuentra una resistencia significativa durante el proceso de inyección, mueva la aguja de inyección más profundamente para depositar con más facilidad el implante. Si la resistencia persiste, intente inyectar desde un punto de entrada diferente. En caso de resistencia continua, es posible que sea necesario reemplazar la aguja y/o la jeringa de inyección.

Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo. En su lugar, detenga la inyección y reemplace la aguja.

No aplique una presión excesiva a la jeringa en ningún momento.

El incumplimiento de estas precauciones podría provocar el desenganche de la aguja y/o fugas de producto a nivel de la válvula de tipo Luer-Lock y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular. Después de la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la inyección con la aguja no sea intravascular.

Si se produce un blanqueamiento inmediato, deje de inyectar y masajee la zona hasta que el color vuelva a la normalidad. Si no se recupera el color normal de la piel, no reanude el proceso de inyección. La inyección superficial o la administración de grandes cantidades pueden provocar decoloración y formación de nódulos.

Detenga la inyección antes de sacar la aguja de la piel para evitar que el gel se escape del lugar de la inyección.

2. Repita el procedimiento si es necesaria una corrección adicional, pero solo después de evaluar minuciosamente la zona tratada y el estado del paciente. El grado y la duración de la corrección dependen del carácter del defecto tratado, la tensión del tejido en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad inyectada dependerá de las zonas que deban corregirse según la experiencia del médico. No sobre corregir ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis tisular y el edema.
3. Después de completar la inyección, es importante masajear la zona tratada después de la inyección para asegurarse de que el gel se haya distribuido uniformemente.

Si se ha producido una sobre corrección, masajee firmemente la zona para obtener resultados óptimos. Es posible que se requiera un retoque (para lograr una corrección óptima) y/o una repetición del tratamiento (para mantener una corrección óptima) con Skin Architect Filler.

Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos secundarios (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

Indicaciones:

Skin Architect Fillers están indicado para la corrección del volumen facial en personas mayores de 18 años y que no estén embarazadas ni en período de lactancia

Lugar de aplicación

El lugar destinado de aplicación es rostro completo con las siguientes restricciones

Sublime: No inyecte en los párpados.

Density: No inyecte en la zona periorbitaria (párpados, zona debajo de los ojos, patas de gallo) o en la región glabellar.

Volume: No inyecte en la zona periorbitaria (párpados, zona debajo de los ojos, patas de gallo), ni en la región glabellar ni en los labios.

Capa de la piel a inyectar y

Sublime: Zona supraperióstica o subcutánea.

Density: Dermis profunda o en la mucosa de los labios.

Volume: Tejido subcutáneo y del periostio superior, o en la dermis profunda.

Cantidad máxima a inyectar

No inyecte más de 2 mL por zona de tratamiento durante cada sesión.

Contraindicaciones:

- Pacientes que padezcan una epilepsia no tratada.
- Pacientes que tiendan a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o a las proteínas bacterianas gram positivas, ya que el ácido hialurónico es producido por bacterias de tipo Streptococcus.
- Pacientes que padezcan porfiria.
- Pacientes con tejido delicado o mal vascularizado o trastornos sistémicos que afecten la cicatrización de heridas.
- Pacientes con enfermedades de la piel o condiciones cutáneas anómalas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños
- Zonas que presenten procesos cutáneos inflamatorios y/o infecciosos (acné, herpes, etc.).
- No debe usarse simultáneamente con un tratamiento con láser, peelings químicos profundos o dermoabrasión.

Precauciones:

- Se requiere un conocimiento de la anatomía del sitio de tratamiento y una especial precaución para evitar la perforación o la compresión de vasos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Skin Architect Filler no está diseñado para su uso en el aumento de senos o la reconstrucción de senos.
- Se debe tener especial precaución al tratar zonas con circulación colateral limitada, debido al mayor riesgo de isquemia.
- Los pacientes con círculos oscuros del párpado inferior pigmentados preexistentes, piel fina y tendencia preexistente a la formación de edemas no son candidatos adecuados para el tratamiento de la región periorbitaria inferior.
- Como principio general, la inyección de un producto sanitario conlleva un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
- Se recomienda no inyectar en un lugar que haya sido tratado con un implante permanente.
- No se dispone de datos clínicos con respecto a la eficacia y la tolerancia de las inyecciones de Skin Architect Filler en pacientes que tengan antecedentes o

que padezcan actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia autoinmune o que sigan un tratamiento inmunosupresor.

- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de Skin Architect Filler en pacientes que presenten antecedentes de alergias graves y/o múltiples.
- En caso de antecedentes de shock anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- No hay datos clínicos disponibles con respecto a la eficacia y la tolerancia de la inyección de Skin Architect Filler en las zonas que no estén en la línea media de la punta nasal y la nariz posquirúrgica/ traumática.
- Los pacientes que presenten antecedentes de enfermedad estreptocócica (dolores de garganta recurrentes, fiebre reumática aguda) deben someterse a una prueba cutánea de hipersensibilidad antes de administrar cualquier inyección.
- En caso de fiebre reumática aguda con complicaciones cardíacas, se recomienda no inyectar el producto.
- Se debe advertir a los pacientes que estén tomando medicación anticoagulante o que consuman sustancias que puedan prolongar el sangrado (warfarina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación, como suplementos de hierbas con ajo o ginkgo-biloba, etc.) del posible aumento del riesgo de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No inyecte más de 2 mL por zona de tratamiento durante cada sesión.
- No hay datos disponibles sobre la seguridad de inyectar una cantidad superior a 20 mL de rellenos dérmicos de ácido hialurónico por 60 kg (130 libras) de masa corporal por año.
- Se recomienda que el paciente no utilice maquillaje durante las 12 horas siguientes al tratamiento con inyección y evite exponer la zona tratada al calor (p. ej., tomar el sol, baños de vapor en sauna) o al frío extremo (p. ej., temperaturas inferiores a 0 °C) durante las dos semanas siguientes al tratamiento.
- Se recomienda que el paciente evite masajear la zona de implantación o ejercer presión sobre ella durante unos días después de la inyección.
- La composición del producto es compatible con los campos utilizados para la formación de imágenes por resonancia magnética.

EFECTOS ADVERSOS

Angioedema, atrofia/cicatrización, ampollas, hematomas, trastornos capilares como telangiectasia, dermatitis, decoloración, eritema, hipersensibilidad inmediata o retardada, induración, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como: parestesia, dolor, sensibilidad, pápulas/nódulos, prurito, reactivación de la infección por herpes, efecto de corta duración, hinchazón, urticaria, absceso, acné, dislocación del producto, fístula, granuloma, erupción y alteraciones visuales.

Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que pueden estar asociadas a picor y/o dolor o presión y/o parestesia, que ocurren después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana. En particular, debe tenerse en

cuenta que la inyección en la membrana mucosa puede causar más edema y hematomas debido a la fisiología específica de estos tejidos. Se puede recomendar un tratamiento antiinflamatorio preventivo por parte de un médico.

Se han notificado síntomas de inflamación en el lugar del implante que comienzan poco después de la inyección o después de un retraso de hasta varias semanas. En caso de reacciones inflamatorias inexplicables, las infecciones deben excluirse y tratarse si es necesario, ya que las infecciones tratadas inadecuadamente pueden progresar a complicaciones como la formación de abscesos. No se recomienda el tratamiento con solo corticosteroides orales sin tratamiento con antibióticos simultáneos. En caso de síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, considerar la eliminación del producto por aspiración/ drenaje, extrusión o degradación enzimática (el uso de hialuronidasa se ha descrito en publicaciones científicas). Antes de realizar cualquier procedimiento de extracción, la hinchazón puede reducirse utilizando, por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos durante 2-7 días o un ciclo corto de corticosteroides durante menos de 7 días, para palpar más fácilmente cualquier resto del producto.

Se han notificado efectos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos dérmicos en la cara y la compresión tisular, que incluyen deterioro visual temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que provocan un accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño a las estructuras subyacentes. Detenga inmediatamente la inyección si un paciente presenta alguno de los siguientes síntomas, incluidos 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 atención médica inmediata y posiblemente ser evaluados por un médico especialista en caso de que se produzca una inyección intravascular. También se han notificado abscesos, granulomas e hipersensibilidad inmediata o retardada después de inyecciones de ácido hialurónico. Por tanto, es aconsejable tener en cuenta estos posibles riesgos.

Se pueden observar manchas o decoloración del lugar de la inyección, especialmente cuando el relleno dérmico de ácido hialurónico se inyecta demasiado superficialmente y / o en la piel fina (efecto Tyndall).

Efecto deficiente o efecto de relleno débil.

Advertencias:

- No inyecte en los párpados.
- No lo use donde haya una enfermedad activa, como inflamación, infección o tumores, en o cerca del sitio de tratamiento previsto.
- No inyecte en los vasos sanguíneos (inyección intravascular). La inyección intravascular puede provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No corrija en exceso.
- No lo use después de la fecha de caducidad.
- No lo use si la etiqueta está dañada.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- No lo vuelva a esterilizar ni a reutilizar.
- No modifique el producto; la modificación puede afectar su esterilidad y rendimiento.
- No lo utilice si sospecha que el producto está dañado.

- No lo utilice si se observan partículas, coloración, turbidez o separación en el gel.
- Nunca intente enderezar una aguja doblada; deséchela y reemplácela.

Se sabe que el ácido hialurónico es incompatible con las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por tanto, Skin Architect Filler nunca debe ponerse en contacto con estas sustancias o con instrumental médico-quirúrgico que haya sido tratado con este tipo de sustancia.

Almacenamiento

Conservar entre 2 °C y 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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 08:39:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 08:39:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003563-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003563-22-2

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: 2297-18

Nombre descriptivo: Implante de hialuronato de sodio reticulado

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): TOSCANIMED

Modelos:

Skin Architect Filler Sublime

Skin Architect Filler Density
Skin Architect Filler Volume

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno dérmico, como complemento de la matriz intercelular y del tejido dérmico o subcutáneo para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel en rostro, incrementando su volumen.

Skin Architect Fillers están indicado para la corrección del volumen facial en personas mayores de 18 años y que no estén embarazadas ni en período de lactancia.

El lugar destinado de aplicación es rostro completo con las siguientes restricciones:

Sublime: No inyecte en los párpados.

Density: No inyecte en la zona periorbitaria (párpados, zona debajo de los ojos, patas de gallo) o en la región glabellar.

Volume: No inyecte en la zona periorbitaria (párpados, zona debajo de los ojos, patas de gallo), ni en la región glabellar ni en los labios.

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: Calor Húmedo

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 2297-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003563-22-2

N° Identificador Trámite: 39661

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.26 16:32:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.08.26 16:32:57 -03:00