



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1584-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1584-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI S.R.L., 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 RRS® nombre descriptivo Implante de Ácido Hialurónico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40223003-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2369-25”, 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 CARACTERISTICOS

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): RRS®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de foto envejecimiento y sus consecuencias, así como otras enfermedades de la piel o tejido subcutáneo, tales como las estrías.

Las zonas a tratar son:

- Rostro

- Cuello
- Escote
- Dorso de las manos
- Cara interna de brazos
- Cara interna de muslos
- Area pre umbilical
- Abdomen

Modelos:

HA INYECTABLE

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 biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Viales con 5 ml (0,175 Fl.oz.); en cajas de 2, 6 y 12 viales

Método de esterilización: Autoclave de vapor

Nombre del fabricante:

SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Lugar de elaboración:

Polígono Industrial El Pla, C/Pla de L´Estany, 29,- 17486 L., Castelló de Empúries (Girona)(España).

Expediente Nº 1-47-3110-1584-20-9

## PROYECTO DE ROTULO

Implante de Ácido Hialurónico - Inyectable

FABRICANTE: **SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.**

Dirección: Polígono Industrial El Pla, C/Pla de L'Estany, 29,- 17486 L., Castelló de Empúries (Girona) (España)

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Jorge Newbery 3466, 6ª Of 602. CABA.

Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516

e-mail: mherrera@skymedic.com.ar

Marca: RRS®

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

No exponer a la luz..

Conservar entre 2 °C a 35 °C (No congelar – No calentar)

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Maria Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



RIPEZZI S.R.L  
30-71535554-6  
Pablo Somorrostro Spezzi  
Socio Gerente



Maria Laura Elgue  
Farmacéutica  
MN 11.430

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: **SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.**

Dirección: Polígono Industrial El Pla, C/Pla de L'Estany, 29,- 17486 L., Castelló de Empúries (Girona) (España)

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Jorge Newbery 3466, 6ª Of 602. CABA.

Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516

e-mail: mherrera@skymedic.com.ar

Marca: RRS®

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

No exponer a la luz..

Conservar entre 2 °C a 35 °C (No congelar – No calentar)

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Maria Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Uso previsto

Tratamiento del foto envejecimiento y sus consecuencias, así como otras enfermedades de la piel o tejido subcutáneo, tales como las estrías.

### Método de uso:

**RRS® HA INJECTABLE** se inyecta en la dermis, utilizando una aguja 32G. El facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones lineal superficiales múltiples, tunelización retrograda, en abanico, técnica "criss-cross", técnica "fish-bone". También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas meso terapéuticas.

La inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, antiinflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. En pieles sensibles, la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel.

Una inyección demasiado profunda en el tejido subcutáneo no produce el incremento deseado en el volumen del tejido, en cualquier caso, el implante debe ser muy superficial.

**RRS® HA INJECTABLE** puede mezclarse eventualmente con otras soluciones inyectables, dependiendo de las necesidades. En este caso, el facultativo es el responsable de verificar la compatibilidad e idoneidad de los productos que utiliza.

RIPEZZI S.R.L

30-71535554-6

Pablo Somorrostro Spezzi  
Socio Gerente

Maria Laura Elgue  
Farmacéutica

MN 11430

Antes del implante, el facultativo debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios (dolor, rojeces, equimosis, sensación de escozor, hinchazón, inflamación local, que normalmente desaparecen en 24 horas) y comprobar que el paciente este sano.

**RRS® HA INJECTABLE** debe utilizarse en condiciones asépticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aséptico puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyección. Después del tratamiento, pegar la etiqueta de trazabilidad en la historia del paciente.

## Indicaciones

Las zonas a tratar son:

- Rostro
- Cuello
- Escote
- Dorso de las manos
- Cara interna de brazos
- Cara interna de muslos
- Área pre umbilical
- Abdomen

## Contraindicaciones

Alergia a alguno de los ingredientes. Pacientes que presenten infecciones, alteraciones o enfermedades de la piel, o bien secuelas de infecciones de estreptococo. Pacientes que tomen inmunosupresores, bajo terapia cortical, con histórico de enfermedades autoinmunes, pacientes con diabetes descompensada, reumatismos articular agudo, angina recurrente, endocarditis. No hay estudios disponibles para el uso durante el embarazo y la lactancia o en el caso de niños o menores de 18 años.

## Precauciones

En caso de riesgo de alergia, debe hacerse una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de esta prueba se adjuntarán a la historia del paciente.

No reutilizar el vial una vez abierto. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios danos o si hay algún líquido dentro de la caja. No reutilizar o re-esterilizar el producto sobrante; desechar el producto sobrante; desechar la aguja y el vial en los contenedores específicos.

Se debe informar a los pacientes bajo tratamiento de anticoagulantes sobre el riesgo de equimosis o hematomas por el uso de las inyecciones. El paciente debe evitar tomar ácido acetilsalicílico o fármacos antiinflamatorios durante la semana previa a las inyecciones. No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, músculos, ligamentos o cualquier órgano que no sea la piel.

Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de los viales, jeringas y agujas, así como la integridad del precinto del vial. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado.

Precaución: el exterior de la presentación no es estéril. Una vez abierta la presentación, utilizar inmediatamente. No calentar ni congelar la presentación.

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre **RRS® HA INJECTABLE** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona.

En caso de que existan implantes definitivos, **RRS® HA INJECTABLE** debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con **AD ROLL TD®** o **ExceliDerm® Pro**, sin inyectar). El Ácido Hialuronato precipita al entrar en contacto con cationes de amonio cuaternarios (tales como el Cloruro de Benzalconio), por lo cual no es recomendable que **RRS® HA INJECTABLE** entre en contacto con dicho producto.

RIPEZZI S.R.L.  
30-71535554-6  
Pablo Somorrostro Spezzi  
Socio Gerente

María Laura Elguo  
Farmacéutica

## Advertencias:

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar el maquillaje o la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este producto sanitario: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El medico tratara al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema. Solicitamos al médico que informe de cualquier efecto notable relacionado con **RRS® HA INJECTABLE** a **Skin Tech Pharma Group, S.L.** a través de la página web **www.skintechpharmagroup.com**, por e-mail a **info@skintechpharmagroup.com** o por vía postal.

## Almacenamiento

No exponer a la luz. Mantener a temperaturas entre 2 y 35°C.No congelar, no calentar.



RIPEZZI S.R.L.  
30-71535554-6  
Pablo Somorrostro Spezzi  
Socio Gerente



Maria Laura Elgueta  
Farmaceutica  
MN 11.840



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST., DE USO-RIPEZZI S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:26:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:26:35 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1584-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1584-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., 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:

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): RRS®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de foto envejecimiento y sus consecuencias, así como otras enfermedades de la piel o tejido subcutáneo, tales como las estrías.

Las zonas a tratar son:

- Rostro
- Cuello
- Escote

- Dorso de las manos
- Cara interna de brazos
- Cara interna de muslos
- Area pre umbilical
- Abdomen

Modelos:

HA INYECTABLE

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 biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Viales con 5 ml (0,175 Fl.oz.); en cajas de 2, 6 y 12 viales

Método de esterilización: Autoclave de vapor

Nombre del fabricante:

SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Lugar de elaboración:

Polígono Industrial El Pla, C/Pla de L´Estany, 29,- 17486 L., Castelló de Empúries (Girona)(España).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2369-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1584-20-9