



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2887-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2887-20-2 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 TEOSYAL® nombre descriptivo Relleno dérmico de Ácido Hialurónico y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-40223330-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2369-23”, 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: Relleno dérmico de Ácido Hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEOSYAL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía reconstructiva, llenado de depresiones debido a cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por hipotrofia en pacientes sometidos a tratamiento contra el VIH. Modificación de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la hidratación cutánea

Modelos:

TEOSYAL® PureSense Ultimate TSTL-B2 Y TSTL-B3

TEOSYAL® PureSense Ultimate Single TSTL-B2

TEOSYAL® Redensity 3D TPREL-B2 Y TPREL-B3

TEOSYAL® RHA 1 TPRL-B2 Y TPRL-B3

TEOSYAL® RHA 2 TP30L-B2 Y TP30L-B3

TEOSYAL® RHA 3 TP27L-B2 Y TP27L-B3

TEOSYAL® RHA 4 TPUL-B2 Y TPUL-B3

Período de vida útil: 2 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: Por unidad (Caja x 1 o 2 jeringas)

Método de esterilización: Autoclave de vapor

Nombre del fabricante:

Teoxane SA.

Lugar de elaboración:

Rue de Lyon 105, 1203 Genf, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-2887-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 16:50:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 16:52:02 -03:00

PROYECTO DE ROTULOS

Relleno Dérmico TEOSYAL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Fabricante: Teoxane SA.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Rue de Lyon 105, 1203 Genf, Suiza.

Importador: RIPEZZI S.R.L.

Dirección completa: Álvarez Thomas 667, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Marca: Teosyal

Modelo: xxxx

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xxxxxx

Producto estéril (autoclave de vapor)


Evite la luz directa del sol.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Autorizado por ANMAT PM-2369-23

Director Técnico: Farm. ELGUE, Maria Laura, MN. 11430

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


María Laura Elgue
Farmacéutica
MN 11.430


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

**ANEXO IIIB.
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Relleno Dérmico TEOSYAL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Fabricante: Teoxane SA.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Rue de Lyon 105, 1203 Genf, Suiza.

Importador: RIPEZZI S.R.L.

Dirección completa: Álvarez Thomas 667, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Marca: Teosyal

Modelo: xxxx

Lote: xxxx

Producto estéril (autoclave de vapor)

Evite la luz directa del sol.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Autorizado por ANMAT PM-2369-23

Director Técnico: Farm. ELGUE, Maria Laura, MN. 11430

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES

Indicaciones Generales de los productos TEOSYAL®:

Cirugía reconstructiva, llenado de depresiones debido a cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por hipotrofia en pacientes sometidos a tratamiento contra el VIH. Modificación de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la hidratación cutánea.

INSTRUCCIONES DE USO

Diseñado para ser inyectado por personal médico autorizado o profesionales sanitarios si procede, conforme a las regulaciones locales.

Para minimizar el riesgo de potenciales complicaciones, el producto debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado con experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre anatomía y fisiología del lugar de la inyección y su entorno.

Antes de comenzar el tratamiento, los pacientes deben ser interrogados acerca de su historial médico previo e informado sobre las indicaciones, los resultados previstos, las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios.

- Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada.
- Se recomienda encarecidamente realizar la inyección con las agujas que se encuentran en la caja.
- No inyectar más de los mL necesarios de TEOSYAL por sesión.
- El profesional sanitario a cargo del tratamiento decidirá la técnica de la inyección, dependiendo del área a tratar y de la cantidad de producto


María Laura Elgue
Farmacéutica
11430


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

administrada. Si la inyección se introduce demasiado profunda, es decir, en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la duración deseada y/o el efecto deseado. Una inyección demasiado profunda se encontrará con tejido subcutáneo que no opondrá resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis.

- Si el color de la aguja es visible bajo la piel durante la inyección, esto sugiere que la inyección podría ser demasiado superficial, lo que podría causar irregularidades en la corrección

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA DURANTE SU USO

La inyección de relleno del tejido blando constituye un gesto operatorio y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso. Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial.

Antes de realizar el tratamiento, el médico debe tener en cuenta el hecho de que el producto de relleno contiene lidocaína. Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y la integridad del envase interior antes de su uso.

No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Si el contenido de una jeringa muestra signos de separación, burbujas y/o pareciese turbio, no utilizar esa jeringa.

Se debe avisar al paciente de que:

- No tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.
- No utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección.
- Evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frio intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como cloruro de benzalconio).

Si se produce una pérdida de color inmediata en algún momento durante la inyección, debe interrumpirse y llevar a cabo todas las acciones necesarias para recuperar el color normal.

Tenga cuidado de no inyectar cerca de un vaso sanguíneo o un nervio.

No trate de corregirlo.

Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede provocar un resultado positivo en un control antidopaje

CONTRAINDICACIONES

Los productos no deben utilizarse:

- En inyecciones en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- En inyecciones más profundas que las descritas en la sección.
- En caso de pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta. Los procedimientos de inyección pueden suponer la reactivación de infecciones víricas de tipo herpes latentes o subclínicas,
- En el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- En caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,
- En asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- En el caso de pacientes con enfermedades autoinmunes,
- En el caso de pacientes que padezcan enfermedades cardíacas y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta).


María Laura Elgueta
Farmacéutica
RIPEZZI S.R.L.
30-71535554-6
Pablo Somorrostro Spezzi
Socio Gerente

- En el caso de pacientes que padezcan insuficiencia hepatocelular y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad hepática,
- En el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en niños.

Debido a las posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no se recomienda inyectar TEOSYAL en lugares en que ya se han realizado otros implantes de relleno o en su entorno.

No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.

No inyectar en el área periorbital (parpado, bajo el globo ocular, patas de gallo).

No inyectar en la región glabellar.

No inyectar en los labios.

EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios, relacionados con el tratamiento, que podrían producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos efectos incluyen, entre otros (listado no exhaustivo):

- Manifestaciones comunes: dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad, rojez/eritema, moratones/hematomas, hinchazón/edema, firmeza/induración, bultos/ irregularidades, prurito, discromía (incluyendo efecto Tyndall/decoloración)
- Manifestaciones menos comunes: reacciones inflamatorias, infección (incluyendo infección localizada o generalizada y abscesos), pérdida de sensibilidad en torno al área inyectada o parestesia temporal, riesgo de alergia (incluyendo hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante
- Se pueden producir acontecimientos adversos graves en raras ocasiones:
 - * La inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, necrosis de la piel/el tejido, problemas de visión temporales o permanentes (incluyendo ceguera), isquemia/hemorragia cerebral que cause una apoplejía, infarto.
 - * Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y choque anafiláctico

Antes del tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, descrito anteriormente o no, o que persista durante más de una semana. A su vez, el médico informará al distribuidor del producto y/o al fabricante (medical@teoxane.com) en el menor tiempo posible.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- El producto debe almacenarse sin superar su fecha de caducidad, protegido de la congelación y a una temperatura máxima de 25 °C.
- El producto debe almacenarse lejos de la luz y la humedad.

REESTERILIZACION-REUTILIZACIÓN

No volver a utilizar. Este dispositivo es de un solo uso.


No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No volver a esterilizar.

Al final de la sesión de tratamiento, es esencial desechar todo el producto que no haya sido utilizado.



María Laura Elgueta

 Farmacéutica



RIPEZZI S.R.L.

30-71535554-6

Pablo Somorrostro Spezzini

 Socio Gerente



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 22:29:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:29:24 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2887-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2887-20-2

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: Relleno dérmico de Ácido Hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEOSYAL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía reconstructiva, llenado de depresiones debido a cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por hipotrofia en pacientes sometidos a tratamiento contra el VIH. Modificación de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la hidratación cutánea

Modelos:

TEOSYAL® PureSense Ultimate TSTL-B2 Y TSTL-B3

TEOSYAL® PureSense Ultimate Single TSTL-B2

TEOSYAL® Redensity 3D TPREL-B2 Y TPREL-B3

TEOSYAL® RHA 1 TPRL-B2 Y TPRL-B3

TEOSYAL® RHA 2 TP30L-B2 Y TP30L-B3

TEOSYAL® RHA 3 TP27L-B2 Y TP27L-B3

TEOSYAL® RHA 4 TPUL-B2 Y TPUL-B3

Período de vida útil: 2 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: Por unidad (Caja x 1 o 2 jeringas)

Método de esterilización: Autoclave de vapor

Nombre del fabricante:

Teoxane SA.

Lugar de elaboración:

Rue de Lyon 105, 1203 Genf, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2369-23, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2887-20-2