



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3503-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3503-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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 Estrianon/Cientific/Klepp, nombre descriptivo Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Ácido Hialurónico Reticulado y Lidocaina y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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-2020-44428513-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1058-16”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado 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: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Ácido Hialurónico Reticulado y Lidocaina.

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): Estrianon/Cientific/Klepp

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine son geles inyectables estériles de ácido hialurónico reticulado con lidocaína indicados para relleno de tejidos blandos, no reutilizables y no reesterilizables.

Modelos:

1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine:
2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine
3. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine
4. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine
5. Hyal Moisturizing System Lidocaine
6. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine

Período de vida útil: 48 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentación Bacteriana

Forma de presentación: 1, 2, 3, 5, 10, o 34 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5ml, 10ml de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas (indicadas en el rótulo) con sus correspondientes stickers, agujas y/o cánulas y/o cateter e instrucciones de uso. Estas cajas se sellan con bolsas

de celofán para que su envase sea inviolable.

Método de esterilización: AUTOCLAVE POR CALOR HUMEDO

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833

2000-ROSARIO SANTA FE – ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-3110-3503-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 23:52:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 23:53:05 -03:00

ANEXO IIIB
MODELO DE ROTULOS

Familia:

Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic

Implant Lidocaine

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 10/05/2019

MODELO DE ROTULOS

El presente modelo de rótulo fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2002 T004, Anexo IIIB. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.cientific.com.ar	
Nombre genérico: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido Hialurónico Reticulado y Lidocaina Marca: <i>Estrianon/Cientific/Klepp</i> Modelo: según corresponda <i>Contiene: jeringas precargadas con Aguja y/o Cánulas y/o Catéter</i> Lote: XXXX			
Producto estéril		Método: Autoclave por Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: Farm. M.L.Borga Mat.2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-16	


MARIA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
Mat. 2106

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

Familia:

Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant

Lidocaine

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Datos de los rótulos:

Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products
Hilarión De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.cientific.com.ar
Nombre genérico: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido Hialurónico Reticulado y Lidocaina
Marca: Estrianon/Cientific/Klepp
Modelo: según corresponda
Contiene: jeringas precargadas con Aguja y/o Cánulas y/o Catéter
Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo
Material para utilizar por única vez.
No usar el producto si el envase está abierto o dañado.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz
Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.
Director Técnico: Farm. M.L.Borga Mat.2106
Autorizado por ANMAT. PM-1058-16

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso indicado

La familia de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine son geles inyectables estériles de ácido hialurónico reticulado con lidocaína indicados para relleno de tejidos blandos, no reutilizables y no reesterilizables.

La familia de productos Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine consiste en implantes inyectables, viscosos, compuestos por ácido hialurónico reticulado, lidocaina, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables. El agente reticulante utilizado es 1,4-butanodiol diglicildil eter grado II.

Modelos:

1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine:
2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine
3. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine
4. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine
5. Hyal Moisturizing System Lidocaine
6. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

Están compuestos por materiales sintéticos absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables.

Presentación:

1, 2, 3, 5, 10, o 34 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5ml, 10ml de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas (indicadas en el rótulo) con sus correspondientes stickers, agujas y/o cánulas y/o cateter e instrucciones de uso. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine:

• **Composición:**

Elemento	Composición	%
Acido Hialurónico Reticulado	300,00 mg	3
Lidocaina	30,00 mg	0,3
Sodio Fosfato dibásico	146,10 mg	1,461
Sodio Fosfato monosódico	35,00 mg	0,35
Cloruro de sodio	70,00 mg	0,70
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00 ml	94,189

• **Indicaciones:**

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en:

- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación
- Relleno de surcos nasogenianos
- Aumento y perfilado de labios
- Relleno de menton
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz
- Arrugas Glabellares profundas
- Relleno de labios
- Arrugas periorales
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices deprimidas

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de encías.

- **Observaciones especiales**

El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, o según la indicación del médico. Debe ser inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hiper corregir demasiado, cualquier hiper corrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.

Los efectos de Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine son de hasta 8 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el paciente a tratar.

La duración de estos efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine:

• Composición:

Elemento	Composición	%
Acido Hialurónico Reticulado	300,00 mg	3
Lidocaina	30,00 mg	0,3
Sodio Fosfato dibásico	146,10 mg	1,461
Sodio Fosfato monosódico	35,00 mg	0,35
Cloruro de sodio	70,00 mg	0,70
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00 ml	94,189

• Indicaciones:

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis profunda y/o tejido subcutáneo en:

- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de surcos nasogenianos profundos

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

- Relleno de menton
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz.
- Arrugas Glabellares profundas
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices deprimidas
- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de volúmenes faciales
- Cicatrices por accidentes

- **Observaciones especiales**

El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, o según la indicación del médico. Debe ser inyectado a nivel de dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.

Los efectos de Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine son de hasta 8 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el paciente a tratar.

La duración de estos efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

3. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine:

• Composición

Elemento	Composición	%
Acido Hialurónico Reticulado	240,00 mg	2,4
Lidocaina	30,00 mg	0,3
Sodio Fosfato dibásico	146,10 mg	1,461
Sodio Fosfato monosódico	35,00 mg	0,35
Cloruro de sodio	70,00 mg	0,70

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

Agua para inyectables	c.s.p. 10,00 ml	94,789
------------------------------	------------------------	---------------

• **Indicaciones:**

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo en:

- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación
- Relleno de surcos nasogenianos
- Aumento y perfilado de labios
- Relleno de mentón
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz.
- Arrugas Glabellares profundas
- Relleno de labios
- Arrugas periorales
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices deprimidas
- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de encías.

- **Observaciones especiales**

El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, o según la indicación del médico. Debe ser inyectado a nivel de dermis media, dermis profunda y/o tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hiper corregir demasiado, cualquier hiper corrección exagerada debe ser evitada, es preferible una

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de un mes una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.

Los efectos de Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine son de hasta 8 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el paciente a tratar.

La duración de estos efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

4. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine:

- **Composición**

Elemento	Composición	%
Acido Hialurónico Reticulado	180,00 mg	1,8
Lidocaina	30,00 mg	0,3
Sodio Fosfato dibásico	146,10 mg	1,461
Sodio Fosfato monosódico	35,00 mg	0,35
Cloruro de sodio	70,00 mg	0,70
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00 ml	95,389

- **Indicaciones**

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y/o superficial en:

- Arrugas finas superficiales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas finas de gesto fruncido y de preocupación
- Arrugas periorales finas
- Arrugas del cuello
- Arrugas del escote
- Arrugas finas de las mejillas
- Relleno de Encías.

- **Observaciones especiales**

El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, o según la indicación del médico. Debe ser inyectado a nivel de dermis media y/o dermis superficial utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado,

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinjectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.

Los efectos de Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine son de 8 meses con una o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el paciente a tratar. La duración de estos efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

5. Hyal Moisturizing System Lidocaine:

- **Composición**

Elemento	Composición	%
Acido Hialurónico Reticulado	80,00mg	0,8
Lidocaina	30,00 mg	0,3
Sodio Fosfato dibásico	146,10 mg	1,461
Sodio Fosfato monosódico	35,00 mg	0,35
Cloruro de sodio	70,00 mg	0,70
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00 ml	96,389

- **Indicaciones**

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en:

- Flaccidez de la piel
- Envejecimiento facial
- Envejecimiento actínico
- Mejillas con arrugas
- Pérdida de turgencia
- Envejecimiento del cuello
- Envejecimiento del escote.
- Relleno de Encías.

- **Observaciones especiales**

El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, o según la indicación del médico. Debe ser inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hiper corregir demasiado, cualquier hiper corrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso recomendado para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 15 días durante un total de tiempo de 3 meses.

Los efectos de Cientific/Klepp Hyal Moisturizing System Lidocaine después de implantado es de hasta 3 meses La duración de estos efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

6. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine:

• Composición:

Elemento	Composición	%
Acido Hialurónico Reticulado	300,00 mg	3
Lidocaina	30,00 mg	0,3
Sodio Fosfato dibásico	146,10 mg	1,461
Sodio Fosfato monosódico	35,00 mg	0,35
Cloruro de sodio	70,00 mg	0,70
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00 ml	94,189

• Indicaciones:

El producto médico está especialmente indicado para relleno de volúmenes corporales, deberá ser implantado por un médico entrenado, el nivel de aplicación es en tejido subcutáneo, en los siguientes casos:

- Depresiones celulíticas
- Dorso de manos
- Relleno de volumen corporal (como glúteos, , aumento de labios vaginales y peneano)
- Relleno de volumen facial (en caso de reconstrucción estética)

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

• **Observaciones especiales**

El volumen máximo a inyectar por zona corporal es de hasta 100 ml, o según la indicación del médico. Debe ser inyectado a nivel de tejido subcutáneo utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada. El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 3 meses desde la primera aplicación, o según la indicación del médico.

Los efectos de Estrianon/Klepp Hyaluronic Implant 30 Lidocaine son de hasta 8 meses con uno o dos aplicaciones o las que sean necesarias según el paciente a tratar.

La duración de estos efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS GENERALES:

Los productos están contraindicados en:

- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Pacientes con trastornos de la coagulación y/o con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o Lidocaina.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en niños.
- No deberá utilizarse en puntos anatómicos donde esté presente una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas
- No debe inyectarse en párpados, vasos sanguíneos, hueso, tendones, ligamentos.
- No debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión.
- No se inyectará si en la misma zona existiera un implante de silicona líquida inyectado anteriormente.
- No inyectar ni en la ojera, ni en el párpado.
- No intentar hipercorregir demasiado.
- En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.
- No es aconsejable la aplicación en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.
- No se inyectará posteriormente a un baño de sol, para realizar la aplicación deberán esperarse 96 hs. despues del mismo.
- No se deberá utilizar maquillaje durante las 12 hs. siguientes a la inyección.

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

- Evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- No maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- No exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes de la aplicación, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.

PRECAUCIONES:

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes de la aplicación, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.
- Antes de encastrar la aguja/catéter, girar un cuarto de vuelta y retirar el obturador sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja/catéter hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando luego de sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la aguja/catéter girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja y proceder a aplicar el producto.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- Descartar el remanente del gel en la jeringa, no reutilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas tres días antes del tratamiento o durante las dos semanas posteriores a la inyección.

ADVERTENCIAS:

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la acción de este producto, que pueden producirse de manera inmediata o retardada, como:

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant Lidocaine no aplicada en el sitio correcto.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Facial Implant Lidocaine cuando este producto no es el indicado para efectuar la corrección que se desea realizar, cuando la cantidad de producto aplicada y/o cantidad de aplicaciones no son suficientes para corregir la zona deseada o cuando la elección del paciente no es la adecuada para la aplicación de este tipo de productos
- Se han descrito en la bibliografía casos de necrosis de la región glabellar, absceso e hipersensibilidad tras la inyección de ácido hialurónico y/o lidocaina. Conviene tomar en consideración los posibles riesgos.
- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas. Infecciones. Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico aparecen cuando la intervención no la realiza un médico entrenado, esto puede provocar una deformidad del rostro debida a una mala inyección del producto lo que afectará negativamente el resultado final, aunque estos efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el ácido hialurónico.
- Descartar el gel remanente de la jeringa.
- La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene función de medición, es solo referencial al volumen nominal indicado en la jeringa (1ml, 3ml, etc). El usuario debe comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado es necesario.
- El usuario debe conocer la anatomía de la zona a tratar para evitar perforar y/o comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud. se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia.

El ácido hialurónico se utiliza en no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectada por artritis, y usado en cirugía ocular.

Laboratorios Allnmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

Dado que los resultados de la aplicación del producto es inmediato, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico.

Debe evitar maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como al saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.

Debe evitar tomar baños de sol no menos de 96hs antes de la aplicación del producto ya que puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en el área tratada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- Conservar entre 2 y 25°
- Evitar el frío excesivo y el calor.
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

3.1 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Antes de encastrar la aguja/catéter, girar un cuarto de vuelta y retirar el obturador sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja/catéter hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando luego de sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la aguja/catéter girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja y proceder a aplicar el producto.

3.2 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

3.3 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la acción del producto médico;

Ver 3.2

3.4 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.5 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El producto médico no es reutilizable ni reesterilizable.

No utilizar en caso de rotura o deterioro del envase.

3.6 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Producto médico no reutilizable, por lo que debe descartarse luego de su uso según normativas de cada país.

3.7 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio.

3.8 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente (Ver más abajo) sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse (Ver 3.2).

El producto no emite radiaciones de ningún tipo.

3.9 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019

El producto no sufre cambios de funcionamiento. Se absorbe por hidrólisis con el paso del tiempo.

3.10 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.11 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminar jeringas, agujas y/o catéter según regulaciones de cada país.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El producto médico no tiene función de medición.

MODIFICACIONES

Revisión	Descripción
0	09/05/2019 Versión Original

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine Anexo IIIB
Rev: 00	Fecha: 09/05/2019


MARIA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
Mat. 2106

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.


MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:06:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:06:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3503-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3503-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Acido Hialurónico Reticulado y Lidocaina.

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): Estrianon/Cientific/Klepp

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Estrianon/Cientific/Klepp Hyaluronic Implant Lidocaine son geles inyectables estériles de ácido hialurónico reticulado con lidocaína indicados para relleno de tejidos blandos, no reutilizables y no reesterilizables.

Modelos:

1. Hyaluronic Facial Implant 30 Lidocaine:
2. Hyaluronic Facial Implant 30 Sub Q Lidocaine

3. Hyaluronic Facial Implant 24 Lidocaine

4. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine

5. Hyal Moisturizing System Lidocaine

6. Hyaluronic Implant 30 Lidocaine

Período de vida útil: 48 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentación Bacteriana

Forma de presentación: 1, 2, 3, 5, 10, o 34 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5ml, 10ml de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas (indicadas en el rótulo) con sus correspondientes stickers, agujas y/o cánulas y/o cateter e instrucciones de uso. Estas cajas se sellan con bolsas

de celofán para que su envase sea inviolable.

Método de esterilización: AUTOCLAVE POR CALOR HUMEDO

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833

2000-ROSARIO SANTA FE – ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1058-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3503-20-1

