



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3478-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3478-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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 la 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 LG CHEM, nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., 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-2020-06796969-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-690-9”, 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: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: UMDNS: 16-824 – Jeringas, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LG CHEM.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumenta el tejido de la piel mediante la inyección en áreas donde se necesita rellenar las depresiones provocadas por cicatrices atróficas faciales y para la rehidratación y rejuvenecimiento de la piel en cara, cuello, escote y manos. Es usado también para el aumento de labios.

Modelo/s: YVOIRE classic plus/ YVOIRE volume plus

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: calor húmedo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LG Chem, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Corea.

Expediente N° 1-47-0000-3478-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:58:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:59:46 -03:00

FABRICANTE: LG Chem, Ltd. 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Corea.

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13º Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO

MARCA: LG CHEM

MODELO: según corresponda (1)

COMPOSICION :

1ml de jeringa contiene:

Acido hialurónico reticulado	20 mg
Clorhidrato de lidocaína	3 mg
Tampón fosfato salino	c.s.

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 jeringa de 1 ml acompañada de dos agujas.

Producto Estéril. Esterilizado por vapor.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso


Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911

Autorizado por la ANMAT PM 690-9


Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(1) YVOIRE classic plus/ YVOIRE volume plus.

Representante legal
Firma y sello


GUIDO CABONI
PRESIDENTE
SIREX BIOS S. A.

Directora Técnica
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-690-9

Página 1 de 8

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,

Fabricante: LG Chem, Ltd. 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Corea.

Importador: SIREX BIOS S.A., Av. Córdoba 1367, P.13° Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

RELLENO DÉRMICO DE ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO

Marca: LG CHEM

Modelo: YVOIRE classic plus/ YVOIRE volume plus

Contenido: 1 jeringa de 1 ml acompañada de dos agujas.

Producto estéril. Esterilizado por vapor

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911

Autorizado por la ANMAT PM 690-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros); 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

DESCRIPCION

YVOIRE classic plus/ YVOIRE volume plus se presenta en forma de jeringa precargada con 1,0 ml de gel incoloro, transparente y viscoso, que se inyecta en la superficie de la piel usando una aguja separada. El gel está compuesto por ácido hialurónico reticulado con lidocaína. YVOIRE classic plus contiene una jeringa desechable precargada con 1ml y sometida a esterilización terminal, además de dos agujas, presentado en su totalidad en un envase blíster.

COMPOSICION

Cada 1ml de YVOIRE classic plus/ YVOIRE volume plus (1ml / jeringa) contiene

Ácido hialurónico reticulado.....20 mg
Clorhidrato de lidocaína.....3 mg

Representante legal
Firma y sello

GUIDO CABONI
PRESIDENTE
SIREX BIOS S. A.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Tampón fosfato salino..... c a

INDICACION

Aumenta el tejido de la piel mediante la inyección en áreas donde se necesita rellenar las depresiones provocadas por cicatrices atróficas faciales y para la rehidratación y rejuvenecimiento de la piel en cara, cuello, escote y manos. Es usado también para el aumento de labios.

CONTRAINDICACIONES

- No se debe usar en pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína o a anestésicos locales tipo amida.
- No se debe usar el producto en los siguientes casos:
 - Pacientes que tienden a tener cicatrices hipertróficas
 - Pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica
 - Pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico
 - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
 - Niños
- No se debe inyectar en partes inflamadas o infectadas.
- No se debe usar simultáneamente con terapias con láser, peelings químicos o peelings.
- No se debe usar en pacientes con trastornos hemorrágicos o aquellos que injieran trombolíticos o anticoagulantes.


PRECAUCIONES

Precauciones Generales

- No se debe usar el producto para otro tipo de finalidad que no sean la inyección intradérmica.
- Se deben tomar precauciones para evitar cualquier tipo de inyección cruzada durante la aplicación.
- No se ha llevado ningún estudio clínico sobre la eficacia y tolerancia para inyecciones en zonas que han sido ya tratadas con otros agentes de relleno.
- Se prohíbe cualquier tipo de maquillaje durante las 12 horas posteriores al tratamiento, así como la exposición al sol, geles UV, sauna o baño de calor durante las dos semanas posteriores al tratamiento.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.

Precauciones durante el uso

- Este producto debe ser administrado exclusivamente por médicos suficientemente entrenados para llevar a cabo el procedimiento de aplicación.
- Antes del tratamiento, el medico debe exponer detalladamente al paciente las indicaciones, contraindicaciones y potenciales incidentes adversos del producto.
- Asegúrese de comprobar que la esterilización se encuentra intacta antes del uso.
- Se debe verificar la fecha de caducidad de la etiqueta.


Representante legal
Firma y sello
GUIDO CABONI
PRESIDENTE
SIREX BIOS S. A.

Directora Técnica
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

- Se debe evitar la aplicación en vasos sanguíneos con el fin de evitar el riesgo de vaso-oclusión (y la resultante necrosis de tejido).
- La inyección del producto en los vasos sanguíneos puede provocar serios efectos adversos como la ceguera.
- Se debe suspender el uso del producto hasta que la infección o inflamación haya sido controlada o tratada.
- La inyección del producto puede provocar la reincidencia de herpes en pacientes con antecedentes previos de erupciones por herpes.
- No se ha establecido un perfil de seguridad en pacientes con sensibilidad en la formación de queloides, hiperpigmentación o cicatrices hipertróficas.
- La lidocaína debe ser usada con precaución en pacientes que reciben tratamiento con otros anestésicos locales o agentes relacionados estructuralmente con anestésicos locales tipo amida. Por ejemplo, algunos antiarrítmicos, pues los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe ser usada con precaución en pacientes con epilepsia, alteración de la conducción cardíaca, grave función hepática alterada o disfunción renal grave.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad para el uso prolongado del producto más allá del periodo de tiempo que cubre el estudio clínico realizado.

Precauciones durante su manipulación

- No reutilizar el producto.
- Desechar las jeringas y agujas usadas en concordancia con las practicas medicas aceptadas y las normas locales, estatales y federales aplicadas.

EFFECTOS ADVERSOS


El especialista debe informar al paciente de la posible aparición de los siguientes síntomas inmediatamente después o tras un tiempo de haber aplicado la inyección, además de informar al distribuidor de cualquier síntoma observado.

- Tras aplicar la inyección, la inflamación acompañada de escozor o dolor (fiebre, eritema, edema, etc...) puede durar hasta una semana.
- Tras la inyección del ácido hialurónico se debe tomar precaución por la posible aparición de absceso e hipersensibilidad.
- Si la reacción inflamatoria dura más de una semana o surgen otros incidentes adversos, consulte inmediatamente al especialista para su tratamiento.
- Las posibles complicaciones clínicas y sus efectos secundarios pueden incluir, entre otros: escleromas, picor, dolor, inflamación, contusiones, congestión, equimosis, infección, inflamación local, hematomas, formación de cicatrices, erosión cutánea, necrosis, pigmentación cutánea, desplazamiento de los implantes o protuberancia, nódulos, granulomas, formación de orzuelos, asimetría, no alcanzar los efectos esperados del tratamiento, alergia, así como diversas complicaciones graves tales como daños en el nervio facial como resultado de una inyección inapropiada, desmayos, ceguera e incluso la muerte.


Representante legal
Firma y sello

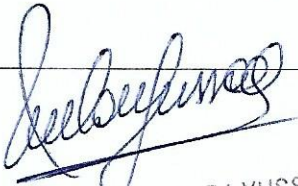
GUIDO CABONI
PRESIDENTE
SIREX BIOS S. A.

Directora Técnica
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

- Se han registrado los siguientes efectos adversos provocados por la inyección de lidocaína (tratamiento sistémico):
 - 1) Shock: se debe observar al paciente con detenimiento, al existir posibilidades de que entre en este estado. Si se observa disminución de la presión arterial, palidez facial, pulso anormal o depresión respiratoria, se debe suspender la aplicación del producto y llevar a cabo el tratamiento adecuado.
 - 2) Hipertermia maligna: en raras ocasiones, el paciente puede experimentar una hipertermia maligna severa acompañada de una extraña taquicardia, arritmia, fluctuación de la presión arterial, rápido incremento de la temperatura corporal, espasticidad muscular, coloración azulada (cianosis de la sangre), hiperventilación, sudor, acidosis, hiperpotasemia, mioglobinuria (eritruria), etc. De observarse estos síntomas, se debe suspender la aplicación del producto y llevar a cabo el tratamiento adecuado como inyección intravenosa de dantroleno sódico, enfriamiento corporal, hiperventilación por oxígeno puro y/o corrección del equilibrio ácido base, etc. Estos síntomas pueden estar acompañados de fallo renal, razón por la que se debe realizar un esfuerzo por mantener el volumen de orina.
 - 3) Sistema nervioso central:
 - El paciente debe ser observado detenidamente, ya que puede experimentar síntomas severos tales como temblores y convulsiones. En caso de observarse este tipo de síntomas, se debe suspender la aplicación del producto y llevar a cabo el tratamiento adecuado el cual incluye la rápida administración de diazepam y ácido barbitúrico (tiopentato de sodio).
 - Pueden aparecer síntomas severos tales como somnolencia, ansiedad, excitación, falta de atención, mareos y/o náuseas-vómitos. Por consiguiente, debe realizarse un seguimiento continuo de estos síntomas para evitar que el paciente manifieste un estado de shock o se desarrollen síntomas severos. En caso de ser necesario, debe llevarse a cabo un tratamiento adecuado.
 - 4) Hipersensibilidad: pueden aparecer síntomas cutáneos tales como urticaria o edemas


GUIDO CABONI
PRESIDENTE
SIREXBIOS S. A.
Representante legal
Firma y sello


Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

INCOMPATIBILIDADES

Como el ácido hialurónico puede causar una precipitación con un desinfectante de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio o la chlorhexidina, no se debe almacenar junto a estas sustancias ni estar en contacto con dispositivos que se usen con las mismas.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes del tratamiento

- Desinfectar la zona de inyección con una torunda empapada en alcohol.

Procedimientos del tratamiento

- La inyección debe aplicarse lentamente con el uso de una técnica de inyección adecuada. La dosis a inyectar depende del área de aplicación.
- Utilice las agujas proporcionadas. En caso de necesitar un recambio, se recomienda usar una aguja de tamaño similar a la suministrada con el producto.
- Un montaje inadecuado puede provocar que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección. Para un uso seguro, la aguja debe estar colocada adecuadamente en la jeringa.

- Extraiga el aire presionando el embolo con precaución hasta que una pequeña gota aparezca en la punta de la aguja.
- Se recomienda cambiar la aguja/cánula en cada nuevo tratamiento
- Aplique la inyección empujando el embolo con la fuerza adecuada.
- En caso de ser necesario, aplique un masaje en la zona de inyección tras la aplicación.
- Puede ser necesaria una inyección adicional tras el primer tratamiento para lograr el nivel de corrección deseado.

Después del tratamiento

- Las jeringas y agujas desechables deben ser desechadas inmediatamente después de la sesión de tratamiento.
- Se prohíbe reutilizar el producto.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar entre 2 y 25 ° C protegido de la luz, en su envase hermético.

PERIODO DE VALIDEZ


24 meses

PRESENTACION

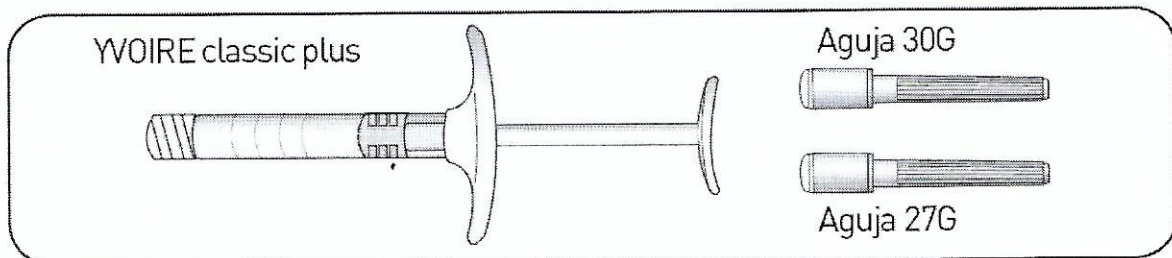
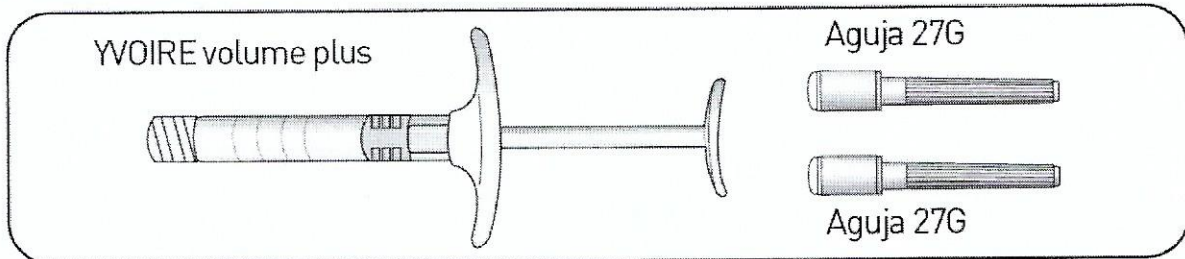
1 ml. / estuche


Representante legal
Firma y sello
GUIDO CABONI
PRESIDENTE
SIREX BIOS S. A.

Directora Técnica
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

CONTENIDO DEL PRODUCTO



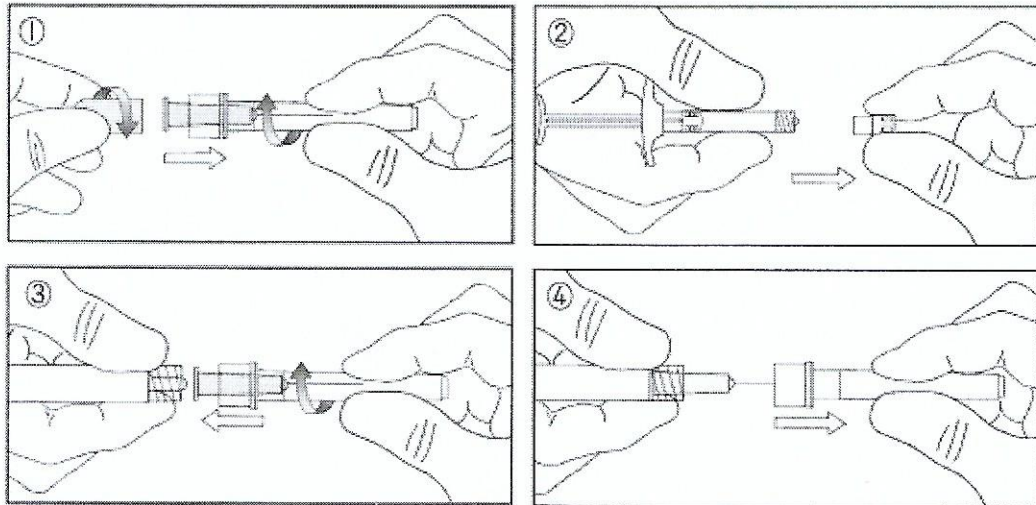
PREPARACIÓN

- 1) El lugar de inyección debe ser desinfectado utilizando una solución antiséptica adecuada.
La inyección debe realizarse lentamente utilizando un método de administración apropiado. La dosis a inyectar es distinta en función del lugar en que se realiza el procedimiento.
- 2) Retirar el embalaje exterior del producto y comprobar que el blíster contiene todos los componentes descritos con anterioridad.
Retirar el embalaje sanitario de la parte posterior del blíster.
- 3) Proceder tal y como se indica en los dibujos incluidos a continuación:
 - ① Tomar una aguja y retirar su tapón.
 - ② Sujetar la tapa de soporte en el extremo de la jeringa y separarlo de la jeringa
 - ③ Fijar la aguja girándola en el sentido de las agujas del reloj, según se indica en el dibujo. Verificar la unión para evitar pérdidas.
 - ④ Retirar el tapón de la aguja forzándolo en la dirección indicada en el dibujo.

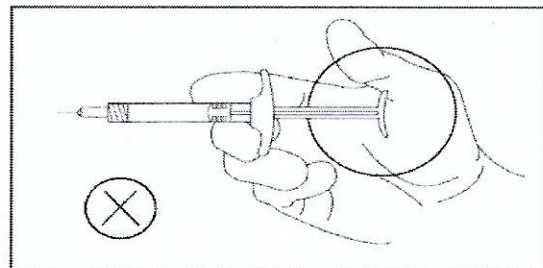
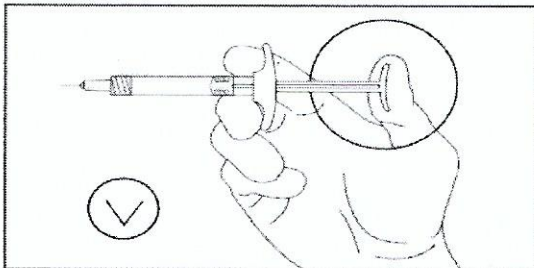

GUIDO CARONI
 PRESIDENTE
 SIREX BIOS S.A.
 Representante legal
 Firma y sello

Directora Técnica
 Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911



- 4) Situar los dedos índice y corazón en el soporte y presionar el apoyo del émbolo con la presión adecuada utilizando su dedo pulgar. Inyectar la cantidad adecuada en la zona de inyección utilizando la graduación de la jeringa.












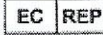








- ※ Para conseguir una administración más precisa, le ayudará recordar la dirección del bisel antes de inyectar la aguja en la zona a tratar.
- ※ No usar el sobrante de una jeringa que ya ha sido utilizada, puesto que existe la posibilidad de infección.
- ※ Comprobar la fecha de caducidad del producto indicado en el envase antes de su uso.

Guido
GUIDO CABONI
 PRESIDENTE
 SIREX BIOS S. A.
 Representante legal
 Firma y sello

Directora Técnica
 Firma y sello

Natalia Laura
NATALIA LAURA
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911

Símbolos en el embalaje

	No re-esterilizar		Límite de temperatura: entre 2-25°C
	No reutilizar		Mantener protegido de la luz
	Consúltese las instrucciones de uso		Esterilización mediante vapor
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener protegido de la lluvia
	Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Número de lote		Aguja
	Fecha de caducidad		Esterilizado mediante óxido de etileno
	Marcado CE de acuerdo a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC; Organismo notificado 1023 para YVOIRE classic plus		Marcado CE de acuerdo a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC; Organismo notificado 0197 para la(s) aguja(s)


GUIDO CABONI
 PRESIDENTE
 SIREX BIOS S. A.
 Representante legal
 Firma y sello

Directora Técnica
 Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Sirex Bios S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:27:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:27:25 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-3478-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3478-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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:

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de dosis prefijada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LG CHEM.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumenta el tejido de la piel mediante la inyección en áreas donde se necesita rellenar las depresiones provocadas por cicatrices atróficas faciales y para la rehidratación y rejuvenecimiento de la piel en cara, cuello, escote y manos. Es usado también para el aumento de labios.

Modelo/s: YVOIRE classic plus/ YVOIRE volume plus.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: calor húmedo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LG Chem, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-690-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3478-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:06:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:06:56 -03:00