



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0-3477-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0-3477-19-7 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 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 LG CHEM, nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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-2020-07012094-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-690-10”, 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 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 reticulado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 – Materiales para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumento del tejido facial mediante inyección en las capas subcutánea y supraperiosteal de la cara. Generalmente se utiliza para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales profundos, así como para el relleno de defectos de volumen, lipoatrofia facial y corrección de imperfecciones del contorno facial.

Modelo/s: YVOIRE contour.

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, Korea.

Expediente N° 1-47-0-3477-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.23 16:06:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 16:06:06 -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:** YVOIRE contour

**COMPOSICION :**

Cada 1 ml de YVOIRE contour ( 2 ml/jeringa) contiene:

Acido hialurónico reticulado 22 mg

Tampón fosfato salino c.s.

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

**Contenido:** 1 jeringa de 2 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

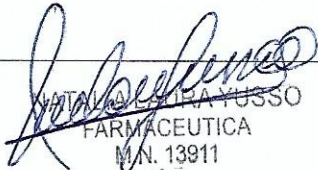
**Directora Técnica:** Farm. Natalia Laura Yusso – MN: 13.911

**Autorizado por la ANMAT PM 690-10**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Directora Técnica  
Firma y sello

  
**NATALIA LAURA YUSSO**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 13911**

**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, Korea.

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

**RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO**

**Marca:** LG CHEM

**Modelo:** YVOIRE contour

**Contenido:** 1 jeringa de 2 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 690-10**

**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**

## DESCRIPCIÓN

Jeringa precargada conteniendo 2,0 mL de gel líquido, incoloro, transparente y viscoso. El gel está compuesto de ácido hialurónico reticulado. El producto consta de una jeringa precargada esterilizada de forma terminal y de 2 agujas, que se presentan en un envase tipo blíster. El gel se inyecta en la capa dérmica de la cara mediante las agujas que se presentan separadas.

## COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de YVOIRE contour (2 mL/jeringa) contiene :

Ácido hialurónico reticulado..... 22mg  
Solución salina tamponada con fosfato.....C.S.

  
**GUIDO CABONI**  
Representante  
Firma y sello  
**RESIDENTE**  
**SIREX BIOS S.A.**

Directora Técnica  
Firma y sello

  
**NATALIA LAURA YUSSO**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13911

## INDICACIÓN

Aumento del tejido facial mediante inyección en las capas subcutánea y supraperiosteal de la cara. Generalmente se utiliza para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales profundos, así como para el relleno de defectos de volumen, lipoatrofia facial y corrección de imperfecciones del contorno facial.

## CONTRAINDICACIONES

- No administrar por vía intravenosa.
- No utilizar el producto en los siguientes casos:
  - pacientes con antecedentes de cicatrices hipertróficas
  - pacientes con historial de infecciones por estreptococos
  - pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
  - niños
- No utilizar en zonas inflamadas o infectadas.
- No utilizar en los vasos sanguíneos debido a la potencial vasoconstricción (resultando en necrosis de los tejidos).
- No utilizar el producto simultáneamente con terapia con láser o peeling (incluyendo peeling químico).
- En caso de infección o inflamación, no utilizar hasta que éstas estén controladas o curadas.
- No utilizar en pacientes con historial de hipersensibilidad a los componentes de los rellenos.
- No utilizar en pacientes con historial de alergia severa o anafilaxis.
- No utilizar en pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Los pacientes con historial de erupción herpética pueden experimentar una recurrencia del herpes.

## ADVERTENCIAS

- Verificar la hermeticidad del envase antes de su uso para garantizar que la esterilidad está intacta.
- No utilizar la aguja si su envase no está íntegro.
- No utilizar la jeringa si se observa cualquier sustancia extraña o impureza alrededor del tapón de goma dentro de la jeringa.
- Comprobar en la etiqueta del producto que la caducidad no ha vencido.
- Desechar el producto o aguja con la fecha de caducidad vencida.
- Desechar la aguja y la jeringa tras su uso.
- No reutilizar el producto.
- No congelar; no utilizar el producto en caso de congelación.

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

Directora Técnica  
Firma y sello

  
**NATALIA LAURA YUSSO**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13911

- No se ha establecido la seguridad y el resultado en caso de sensibilidad a la formación de queloides, hiperpigmentación o cicatrices hipertróficas.

### PRECAUCIONES

- No utilizar con fines distintos al aumento del tejido facial.
- No existen datos clínicos sobre la eficacia y tolerancia del producto cuando se aplica en áreas tratadas con anterioridad con otros agentes de relleno.
- Tenga especial precaución al inyectar cerca de zonas con tejido de soporte o circulación limitados.
- Si se observa decoloración (aparición de un color blanquecino) en el área de inyección, detener la inyección inmediatamente y masajear la zona.
- Evitar pincharse con la aguja durante el procedimiento.
- No aplicar demasiada fuerza durante la inyección, ya que la aguja podría doblarse o dañarse.

### EFFECTOS ADVERSOS

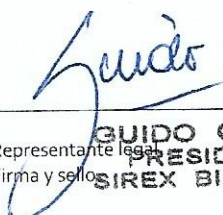
Debe informarse a los pacientes de que los siguientes síntomas pueden ocurrir inmediatamente después de la inyección o pasado algún tiempo, y debe comunicar al distribuidor cualquier síntoma que se produzca.

- Inflamación acompañada de quemazón o dolor (fiebre, eritema, edema, etc.) tras la inyección que puede durar alrededor de una semana.
- Tras la inyección de ácido hialurónico, deben tomarse precauciones ante la posible aparición de abscesos o hipersensibilidad.
- Si la reacción inflamatoria dura más de una semana o se produce cualquier otro efecto adverso, consulte inmediatamente al especialista para su tratamiento.


### MODO DE EMPLEO

#### • Preparación antes del uso

- 1) El procedimiento debe ser realizado por un médico plenamente entrenado para el tratamiento con este producto. Para minimizar los efectos adversos es necesario el conocimiento de la anatomía de los tejidos faciales y la aplicación de las técnicas de inyección con especial precaución.
- 2) Antes de realizar el tratamiento, el médico debe proporcionar al paciente información suficiente acerca de las indicaciones, contraindicaciones y potenciales efectos adversos del producto.
- 3) Retirar el tapón del extremo de la jeringa y fijar cuidadosamente la aguja al luer lock enroscando.
- 4) El lugar de inyección debe ser desinfectado utilizando una solución antiséptica adecuada.

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

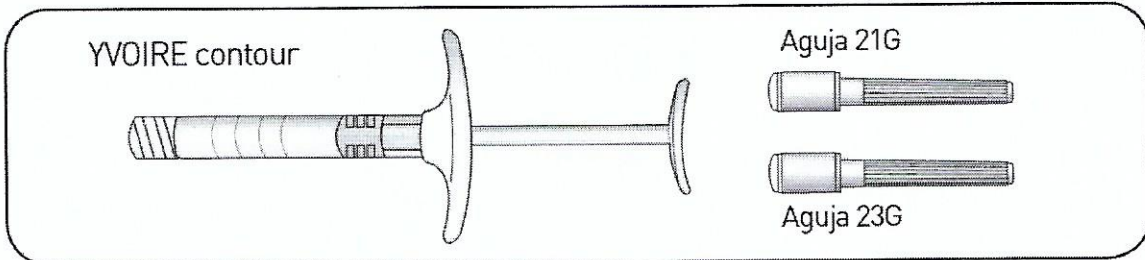
Directora Técnica  
Firma y sello

  
**NATALIA LAURA YUSSO**  
**FARMACEUTICA**  
M.N. 13911

**PRESENTACIÓN**

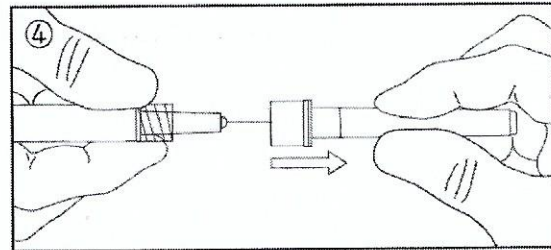
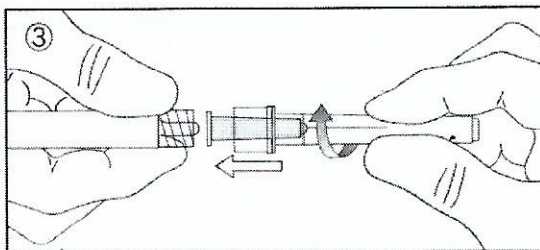
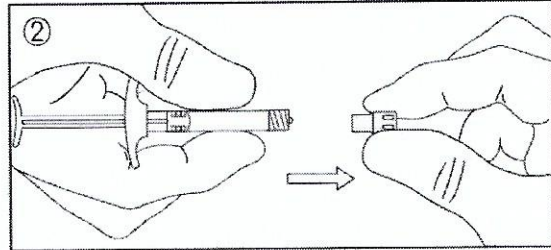
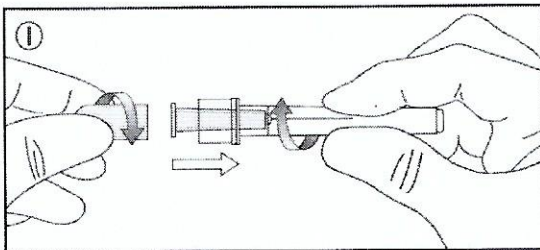
2mL/estuche

**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.



Representante legal  
Firma y sello

**GUIDO CABONI**  
**PRESIDENTE**  
**SIREX BIOS S. A.**

Directora Técnica  
Firma y sello

**NATALIA LAURA YUSSO**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 13911**



• **Modo de administración**

- 1) 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) Se requieren técnicas de inyección adecuadas ya que muchos de los efectos adversos están relacionados con el proceso de aplicación. La técnica a emplear puede ser distinta dependiendo de la profundidad y de la cantidad de gel inyectado. Se han utilizado con éxito la técnica de hebras lineales, las inyecciones puntuales en serie o una combinación de ambas técnicas.
- 3) Durante la inyección debe aplicarse presión sobre el émbolo.
- 4) Masajear el área de inyección tras el procedimiento.

• **Tratamiento de residuos tras su uso**

Tras completar el tratamiento, la jeringa debe desecharse de acuerdo a la normativa aplicable. Producto desechable, debe desecharse tras su uso.

**INCOMPATIBILIDADES**

Dado que el ácido hialurónico puede producir precipitados con desinfectantes de amonio terciario como el cloruro de benzalconio o la clorhexidina, este producto no debe almacenarse junto a estas sustancias ni entrar en contacto con dispositivos de operación en los que se hayan utilizado estas sustancias.

**INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES**

- En caso que la reacción inflamatoria dure más de una semana o se produzca cualquier otro efecto adverso, consultar inmediatamente con el médico.
- Está prohibido el uso de maquillaje en las 12 horas posteriores a la inyección y la piel debe protegerse de la exposición prolongada al sol, radiaciones UV, geles, sauna o baño de vapor durante las dos semanas posteriores a la inyección.
- Evitar las bebidas alcohólicas, medicamentos antiinflamatorios, anticoagulantes y productos estimulantes del metabolismo antes y después del tratamiento.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

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

**PERIODO DE VALIDEZ**

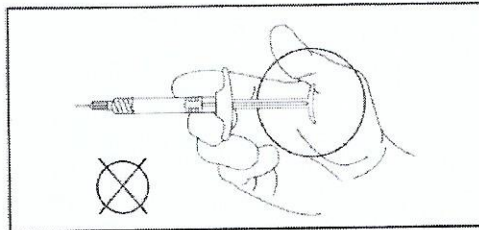
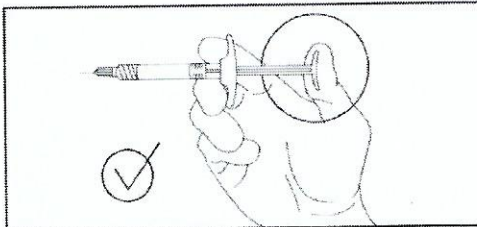
24 meses

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

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.



- ※ El émbolo de YVOIRE contour está fabricado para girar 360° según convenga al facultativo, y no se separa 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.

### Símbolos en el embalaje



No re-esterilizar



No reutilizar



Consúltense las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Atención, véanse instrucciones de uso



Fabricante



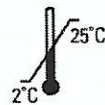
Número de lote



Fecha de caducidad



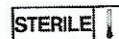
Marcado CE de acuerdo a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC; Organismo notificado 0120 para YVOIRE contour



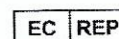
Límite de temperatura: entre 2~25°C



Mantener protegido de la luz



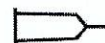
Esterilizado por vapor



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Aguja



Esterilizado por óxido de etileno



Marcado CE de acuerdo a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC; Organismo notificado 0197 para la(s) aguja(s).

Representante legal  
Firma y sello

**GUIDO CABONI**  
PRESIDENTE  
SIREX BIOS S. A.

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 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.31 10:49:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.31 10:49:37 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-3477-19-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-3477-19-7

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: 17-875 – Materiales para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumento del tejido facial mediante inyección en las capas subcutánea y supraperiosteal de la cara. Generalmente se utiliza para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales profundos, así como para el relleno de defectos de volumen, lipoatrofia facial y corrección de imperfecciones del contorno facial.

Modelo/s: YVOIRE contour.

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-690-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3477-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 16:06:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 16:05:21 -03:00