



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2505-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2505-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSPLUS ARGENTINA 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 REVANESSE nombre descriptivo GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO y nombre técnico materiales para reconstruir rellenos, de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA 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-2020-39513613-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2539-1”, 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: GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO

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

17-876 materiales para reconstruir rellenos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REVANESSE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se trata de materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipoatrofia / lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir de deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales

como la lipoatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

Modelos:

REVANESSE.

REVANESSE ULTRA.

REVANESSE PURE.

REVANESSE CONTOUR.

REVANESSE KISS.

REVANESSE REVISE.

REVANESSE SHAPE.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: REVANESSE:

REVANESSE 1 x 1.0 ml

REVANESSE 2 x 1.0 ml

REVANESSE 2 x 1.2 ml

REVANESSE ULTRA:

REVANESSE ULTRA 1 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA 2 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA 2 x 1.2 ml.

REVANESSE PURE:

REVANESSE PURE 1 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE 2 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE 2 x 1.2 ml.

REVANESSE PURE XL 1 x 10 ml.

REVANESSE CONTOUR:

REVANESSE CONTOUR 1 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR 1 x 10 ml.

REVANESSE CONTOUR 2 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR 2 x 1.2 ml.

REVANESSE CONTOUR XL 1 x 10 ml.

REVANESSE KISS:

REVANESSE KISS 2 x 1 ml.

REVANESSE KISS 2 x 1.2 ml.

REVANESSE REVISE:

REVANESSE REVISE 2 x 1.0ml.

REVANESSE REVISE 2 x 1.2ml.

REVANESSE SHAPE:

REVANESSE SHAPE 2 x 1.0ml.

REVANESSE SHAPE 2 x 1.2ml.

Método de esterilización: esterilizado por calor húmedo

Nombre del fabricante:

PROLLENium MEDICAL TECHNOLOGIES INC

Lugar de elaboración:

138 INDUSTRIAL PARKWAY N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA.

Expediente N° 1-47-3110-2505-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.30 23:40:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 23:41:20 -03:00

PROYECTO Sumario de Manual de instrucciones

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO

Marca REVANESSE Modelo: xx

**Fabricante: PROLLENMUM MEDICAL TECHNOLOGIES INC: 138 INDUSTRIAL PARKWAY
N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA.**

**Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.**

ESTERIL esterilizado por calor húmedo

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

**Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Conservar
hasta los 25 °C, evitando los rayos directos del sol. No congelar**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el
embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.**

Director Técnico: Farn. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-1

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: caja conteniendo 1 o 2 jeringas prellenadas de XX ml.

DESCRIPCION

Los productos REVANESSE son geles estériles, libres de pirogénos, viscoelásticos, incoloros, transparentes e isotónicos. Los productos de REVANESSE están compuestos de hialuronato sódico reticulado obtenido mediante biofermentación BACTERIANA. La gama de productos REVANESSE incluye las siguientes denominaciones:

REVANESSE
REVANESSE ULTRA
REVANESSE PURE
REVANESSE CONTOUR
REVANESSE KISS
REVANESSE REVISE
REVANESSE SHAPE

Los productos REVANESSE se presentan en unas jeringas PRELLENADAS de cristal de diferentes capacidades juntos con dos agujas estériles para su colocación en el momento del uso.

COMPOSICION:

REVANESSE

Acido hialuronico reticulado 25 mg/ml

En tampon fosfato salino

[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE ULTRA

Acido hialuronico reticulado (alta viscosidad) 25 mg/ml

En tampon fosfato salino

[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE PURE

Acido hialuronico 14 mg/ml

En tampon fosfato salino

[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE CONTOUR

Acido hialuronico reticulado (alta viscosidad)

25 mg/ml

En tampon fosfato salino

[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE KISS

Acido hialuronico reticulado 25 mg/ml

En tampon fosfato salino

[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE REVISE

Acido hialuronico reticulado 25 mg/ml

En tampon fosfato salino

[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE SHAPE

Acido hialuronico reticulado (alta viscosidad) 25 mg/ml

En tampon fosfato salino

[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

INDICACIONES

Se trata de materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipoatrofia / lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir de deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipoatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que con cada inyección de Revanesse existen reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, pero no se limitan a:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, tales como eritema temporal, inflamación, dolor, prurito, decoloración o sensibilidad en la zona de inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También es posible la presencia de nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica inapropiada de inyección.
- Se han reportado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad después de haber inyectado productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.

Las reacciones consideradas de tipo hipersensible han sido reportadas en menos de 1 de cada 1500 tratamientos.

Se han manifestado como eritema prolongado, inflamación e induración en la zona del implante.

Estas reacciones aparecieron poco tiempo después de aplicar la inyección o después de 2 a 4 semanas, y han sido descritas como leves o moderadas; la duración promedio es de 2 semanas. Generalmente, esta reacción es autolimitante de resolución rápida y desaparece de manera espontánea con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte Revanesse dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse.
- Revanesse fue diseñado únicamente para uso intradérmico y no debe ser inyectado en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y provocar una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse.

- Los pacientes que tienen antecedentes conocidos de enfermedades estreptocócicas.
- Nunca utilice Revanesse en combinación con tratamientos de laser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermoabrasión.
- Las personas menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse.
- Los pacientes con acné y/u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían ser tratados con Revanesse Ultra™.
- Pacientes con expectativas inalcanzables.
- Pacientes con alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas o crónicas de la piel en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas, que persistan más de una semana, deberán consultar a su médico de inmediato. Estas condiciones deberán ser tratadas como corresponda (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa deberá ser reportada directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse y/o a Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse solo deberá ser inyectado por, o bajo la supervisión directa de, médicos calificados, que hayan recibido capacitación sobre las técnicas apropiadas de inyección para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, deberán ser informados sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios no deseados.
- El área a tratar deberá ser desinfectada minuciosamente. Asegúrese de inyectar solo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse y las agujas que vienen en el paquete solo pueden ser utilizadas una vez. No se deben ser reutilizadas, ya que existe riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palidez), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el embolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse no debe ser inyectado en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse no debe ser inyectado en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.

- Revanesse no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las siguientes 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV, así como al frío y calor extremos.
- Hasta que la inflamación y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si usted ha padecido previamente de herpes bucal, es probable que las punciones de la aguja puedan contribuir a la erupción de nuevas lesiones.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, considere que estos pueden aumentar la presencia de hematomas y sangrado en la zona de la inyección.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección extravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

Los médicos deben tomar precauciones adicionales al tratar a pacientes con enfermedades autoinmunes, VIH, SIDA o a pacientes bajo tratamiento inmunológico, ya que estos pacientes presentan mayor riesgo de efectos adversos.

NOTA: Es crucial utilizar una técnica apropiada de inyección para que el tratamiento sea exitoso y el paciente quede satisfecho. Revanesse deberá ser inyectado solo por un médico calificado, conforme a los estándares y leyes locales.

La graduación en la jeringa no es precisa y solo deberá ser utilizada como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe ser inyectada es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad aparece en cada paquete individual. Debe permanecer almacenado hasta 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

Esterilización:

Las jeringuillas REVANESSE estén esterilizadas por calor húmedo.

Las agujas son estériles y llevan la marca CE.

Nota: El sistema indica en su rótulo la frase estéril, se mantiene en ésta condición en su envase original, si el mismo no se encuentra dañado o íntegro.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-BIOSPLUS ARGENTINA 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: 2020.06.20 12:39:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 12:39:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2505-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2505-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA 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: GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO

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

17-876 materiales para reconstruir rellenos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REVANESSE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se trata de materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipoatrofia / lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir de deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipoatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

Modelos:

REVANESSE.

REVANESSE ULTRA.

REVANESSE PURE.

REVANESSE CONTOUR.

REVANESSE KISS.

REVANESSE REVISE.

REVANESSE SHAPE.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: REVANESSE:

REVANESSE 1 x 1.0 ml

REVANESSE 2 x 1.0 ml

REVANESSE 2 x 1.2 ml

REVANESSE ULTRA:

REVANESSE ULTRA 1 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA 2 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA 2 x 1.2 ml.

REVANESSE PURE:

REVANESSE PURE 1 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE 2 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE 2 x 1.2 ml.

REVANESSE PURE XL 1 x 10 ml.

REVANESSE CONTOUR:

REVANESSE CONTOUR 1 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR 1 x 10 ml.

REVANESSE CONTOUR 2 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR 2 x 1.2 ml.

REVANESSE CONTOUR XL 1 x 10 ml.

REVANESSE KISS:

REVANESSE KISS 2 x 1 ml.

REVANESSE KISS 2 x 1.2 ml.

REVANESSE REVISE:

REVANESSE REVISE 2 x 1.0ml.

REVANESSE REVISE 2 x 1.2ml.

REVANESSE SHAPE:

REVANESSE SHAPE 2 x 1.0ml.

REVANESSE SHAPE 2 x 1.2ml.

Método de esterilización: esterilizado por calor húmedo

Nombre del fabricante:

PROLLENium MEDICAL TECHNOLOGIES INC

Lugar de elaboración:

138 INDUSTRIAL PARKWAY N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2539-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2505-20-2

