



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000838-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000838-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCAT 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 Decoria nombre descriptivo Hialuronato de sodio reticulado y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por ALCAT 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 N° IF-2022-45235263-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1680-28 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-28

Nombre descriptivo: Hialuronato de sodio reticulado

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): Decoria

Modelos:

Essence

Intense

Voluma

Lips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Decoria essence está concebido para el tratamiento de las líneas finas, arrugas superficiales y corrección de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

Decoria intense esta concebido para el tratamiento de arrugas y pliegues de medianos a profundos, y para el realce de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

Decoria voluma esta concebido para el aumento del tejido facial, incluido el aumento de mejillas o barbilla, para corregir el déficit de volumen relacionado con la edad. La profundidad de la inyección puede variar de las inyecciones en el tejido subcutáneo a la administración supraperiostica, dependiendo de la zona de tratamiento.

Decoria lips esta destinado a restaurar y / o aumentar el volumen del labio. El producto debe inyectarse en la capa submucosa

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Bohus BioTech AB

Lugar de elaboración:

Tradgardsgatan 4, SE-452 31 Stromstad, Suecia

Expediente N° 1-0047-3110-000838-22-4

N° Identificador Trámite: 37039

AM



Proyecto de rótulo

Hialuronato de sodio reticulado

MODELO: (el que corresponda)

MARCA: Decoria

Producto Autorizado por ANMAT – PM-1680-28

Uso: “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”

Importado por: ALCAT S.A, Ingeniero Eiffel 4180, Partido de Malvinas Argentinas, El Triangulo, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Natalia Yusso – Farmaceutica. M.P 17.966.

Fabricado por: Bohus BioTech AB

Lugar de fabricación: Tradgardsgatan 4, SE-452 31 Stromstad, Suecia



Consulte las instrucciones de uso



Dosis única



Producto esterilizado por vapor



Aguja estéril / OE



Conservar entre 2 °C y 25 °C



Mantener seco



No usar si el envase está dañado



No exponer a la luz solar



Código del lote



Fecha de caducidad



Producto con marcado CE según la MDD 93/42/CEE
Aguja con marcado CE según la MDD 93/42/CEE



Fecha de fabricación



Fabricante


Apoderada
ALCAT S.A


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966



INSTRUCCIONES DE USO

Decoria essence/Decoria intense/Decoria voluma / Decoria Lips

Contenido	Decoria essence	Decoria intense	Decoria voluma	Decoria Lips
Hialuronato sodico, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solucion de cloruro sodico	c.s	c.s	c.s	c.s
Solucion tampon fisiologica	c.s	c.s	c.s	c.s

Descripción

Decoria essence, Decoria intense, Decoria voluma y Decoria Lips son implantes inyectables transparentes en forma de gel viscoso esteril no pirogeno.

Están compuestos de hialuronato sodico reticulado de origen no animal.

Se suministran en una jeringuilla de vidrio, desechable, milimetrada, de 1,0 ml. Los productos son de un solo uso. Con cada jeringuilla se suministran dos agujas esteriles desechables. En el envase exterior de la aguja figura información sobre el tamaño de la misma y el método de esterilización.

El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase exterior. En cada envase se incluyen dos etiquetas para historias clinicas de pacientes a fin de garantizar la trazabilidad del producto.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 11989

INDICACIONES

Decoria essence esta concebido para el tratamiento de las lineas finas, arrugas superficiales y correccion de los labios. El producto se debe inyectar por via intradermica. Decoria intense esta concebido para el tratamiento de arrugas y pliegues de medianos a profundos, y para el realce de los labios. El producto se debe inyectar por via intradermica. Decoria voluma esta concebido para el aumento del tejido facial, incluido el aumento de mejillas o barbilla, para corregir el deficit de volumen relacionado con la edad. La profundidad de la inyeccion puede variar de las inyecciones en el tejido subcutaneo a la administraci3n supraperiostica, dependiendo de la zona de tratamiento.

Decoria lips esta destinado a restaurar y / o aumentar el volumen del labio. El producto debe inyectarse en la capa submucosa

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Tenga siempre en cuenta las precauciones generales aplicables a las inyecciones intradermicas.
- Decoria essence, Decoria intense, Decoria voluma y Decoria Lips contienen trazas de BDDE (1,4 butanediol diglicidileter, menos del 0,0001 %) utilizado como agente reticulante, que en casos raros puede causar irritacion de la dermis.
- Solo puede ser utilizados como implantes intradérmicos por médicos cualificados y con la debida formaci3n o por los miembros del personal autorizados de conformidad con la legislaci3n nacional.
- Durante el tratamiento debe usarse la t3cnica de inyecci3n intradérmica habitual.
- Asegurese de que la integridad de la jeringuilla y la aguja no se haya visto danada y compruebe la fecha de caducidad antes de su uso.
- No mezcle con otros productos ni los inyecte en el torrente sanguíneo.
- No inyecte directamente junto a un implante permanente ni junto con otros tratamientos cutaneos en curso o previstos como, por ejemplo, tratamientos con láser, en la misma zona.
- No utilice en pacientes con infecciones o inflamaciones en el area prevista de inyeccion.
- Tenga en cuenta que las inyecciones pueden reactivar un virus del herpes simple latente o causar una inflamacion de tipo angioedema.
- Si usa sustancias que pueden afectar a la funcion plaquetaria, como antiinflamatorios o acido acetilsalicilico, el paciente puede experimentar hematomas o hemorragia en mayor grado en los lugares de inyeccion.
- No se han probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en ni3os.

CONTRAINDICACIONES

- No deben administrarse a pacientes con enfermedad cutánea aguda o crónica ni inflamaci3n (como granos, exantemas o urticaria) en la zona seleccionada para la correccion ni cerca de la misma.
- No deben administrarse a pacientes con trastornos hemorrágicos ni a pacientes que estén tomando tromboliticos o anticoagulantes.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Tras el tratamiento con, pueden producirse reacciones adversas a corto plazo en el lugar de la inyección, como dolor, sensibilidad, enrojecimiento o hinchazón. Normalmente, las reacciones aparecen poco después del tratamiento y pueden durar hasta una semana en el caso de inyecciones en la piel y hasta 2 semanas en el caso de inyección en los labios. Estos tipos de reacciones son frecuentes con todos los tipos de inyecciones. Si el paciente experimenta molestias intensas o si el lugar presenta otras afecciones, como edema o hinchazón prolongada, pongase en contacto con el medico que administro el tratamiento.
- Decoria essence, Decoria intense, Decoria voluma y Decoria Lips se descomponen de manera natural con el tiempo y son reabsorbidos por el tejido circundante. La durabilidad varia en función del paciente y el lugar del implante.
- El paciente no debe exponer la zona tratada a temperaturas extremas (por ejemplo, tomar el sol, solarium, etc.) durante la primera semana posterior al tratamiento o hasta que las reacciones adversas se hayan curado por completo. Debe evitarse el ejercicio intenso durante los primeros dos días tras la aplicación.
- Debe informarse al paciente de que no utilice maquillaje antes del tratamiento ni hasta un mínimo de 12 horas después.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: !NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DANADO!

Instrucciones generales:

- Debe utilizarse una técnica aséptica estricta en todo momento.
- Decoria essence y Decoria intense deben inyectarse por via intradérmica bajo la arruga o el pliegue, aumentando el volumen y añadiendo elevación y forma. Al corregir arrugas y pliegues, aunque estos se alisan, la línea permanecerá siempre.
- Decoria voluma debe inyectarse en el tejido subcutáneo o suprapariosteal, aumentando el volumen y añadiendo elevación y forma.
- Decoria lips debe inyectarse en la capa submucosa.
- El resultado del tratamiento depende del uso de una técnica de inyección correcta. Solo deben ser administrados por personal autorizado, de conformidad con la legislación local.
- Los resultados previstos del tratamiento deben evaluarse en cada paciente de manera individual. Los pacientes con expectativas inalcanzables no deben someterse al tratamiento.
- Siempre deben comprobarse los antecedentes médicos del paciente antes del tratamiento para asegurarse de que no existen contraindicaciones. El paciente debe ser informado de las indicaciones y contraindicaciones, así como de las advertencias y precauciones.
- Debe determinarse la necesidad de analgesia.
- Para obtener y mantener el resultado deseado máximo, debe informarse al paciente de la necesidad de tratamientos adicionales.



Apoderada
ALCAT S.A



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17965



Instrucciones previas y durante el tratamiento:

- Si desea información sobre como montar la aguja y la jeringuilla, lea lo siguiente.
- Para evitar el riesgo de infección durante el implante, compruebe que la piel se ha desinfectado completamente con alcohol u otra solución antiséptica. Siempre debe seguirse la practica habitual para prevenir infecciones.
- No inyecte los productos a demasiada profundidad, ya que esto reducirá la duración del efecto del tratamiento.
- No inyecte los productos demasiado superficialmente, ya que esto podría provocar bultos visibles y/o cambio de coloración de la piel.
- Inyéctelo lentamente en la dermis a la vez que tira de la aguja hacia atrás.
- Finalice la inyección un par de milímetros antes del punto de entrada en la piel para evitar que el material salga del lugar de la inyección.
- La corrección solo debe hacerse hasta el 100 % del efecto de volumen deseado. No sobrecorrija.
- Se debe usar una nueva aguja cuando cambie a una zona de tratamiento nueva.
- Se recomienda una dosis maxima de 2 ml para cada lugar de tratamiento.
- Tras una inyección de puede masajearse levemente la piel para ayudar al producto a seguir el contorno del tejido circundante.
- Si se conserva por debajo de la temperatura ambiente, deje que el producto se equilibre hasta alcanzar la temperatura ambiente, al menos, durante 20 minutos antes de su uso.

Eliminacion y uso unico:

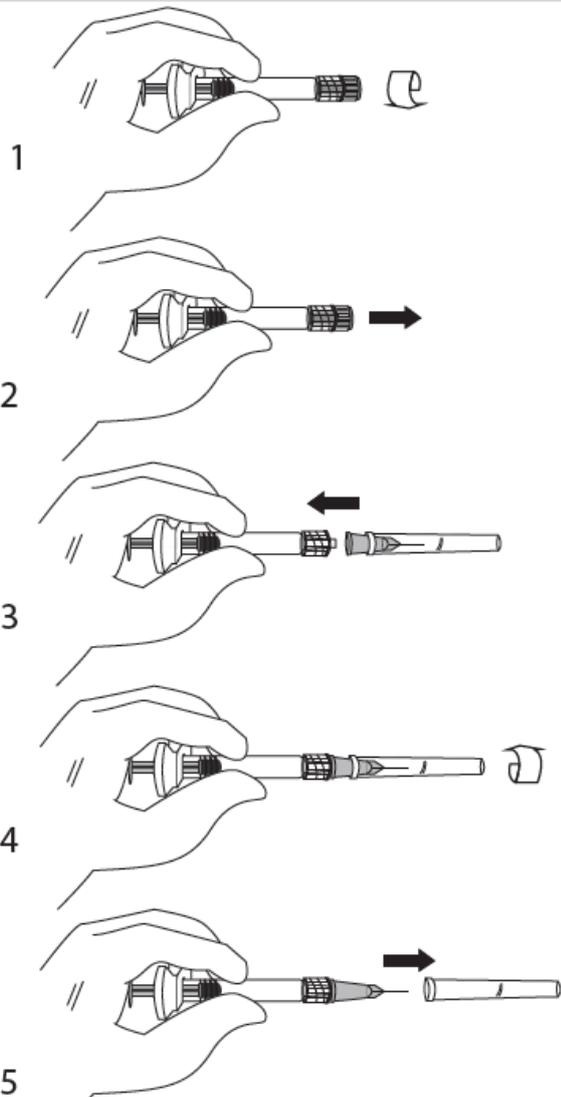
- La jeringuilla, la aguja y cualquier material no utilizado deben desecharse inmediatamente después del tratamiento.
- Ningún material restante después del tratamiento debe utilizarse para mas de un paciente, conservarse ni reesterilizarse.
- La eliminación debe ser conforme a la práctica medica aceptada y a las leyes y directrices nacionales o locales aplicables.

NOTA: TODO ACONTECIMIENTO ADVERSO DEBE NOTIFICARSE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O DIRECTAMENTE AL FABRICANTE.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 11969

MONTAJE DE LA AGUJA Y LA JERINGUILLA



- Para evitar la separación de la aguja y la jeringuilla durante el implante, tenga en cuenta las instrucciones siguientes:
- Retire el capuchón de la punta como se indica (imagenes 1 y 2).
- Monte la aguja utilizando el pulgar y el dedo índice (3) para sostener firmemente tanto el cuerpo de vidrio de la jeringuilla como el adaptador de tipo luer-lock, y sujete la aguja (todavía dentro del protector de la aguja) con la otra mano (3).
- Para facilitar el montaje correcto, empuje y gire firmemente al mismo tiempo (4).
- Retire el protector de la aguja realizando un movimiento recto hacia adelante (5).
- Debe utilizarse una técnica aseptica estricta en todo momento.



CONSERVACION Y PERIODO DE VALIDEZ

- Conserve los productos a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C.
- Los productos no deben congelarse.
- No exponer a la luz solar directa.
- La fecha de caducidad del producto figura en el envase.


Apoderada
ALCAT S.A


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ALCAT S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 19:33:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 19:33:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000838-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000838-22-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-28

Nombre descriptivo: Hialuronato de sodio reticulado

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): Decoria

Modelos:
Essence

Intense
Voluma
Lips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Decoria essence está concebido para el tratamiento de las líneas finas, arrugas superficiales y corrección de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

Decoria intense está concebido para el tratamiento de arrugas y pliegues de medianos a profundos, y para el realce de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

Decoria voluma está concebido para el aumento del tejido facial, incluido el aumento de mejillas o barbilla, para corregir el déficit de volumen relacionado con la edad. La profundidad de la inyección puede variar de las inyecciones en el tejido subcutáneo a la administración supraperiostica, dependiendo de la zona de tratamiento.

Decoria lips está destinado a restaurar y / o aumentar el volumen del labio. El producto debe inyectarse en la capa submucosa

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Bohus BioTech AB

Lugar de elaboración:

Tradgardsgatan 4, SE-452 31 Stromstad, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1680-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000838-22-4

N° Identificador Trámite: 37039

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.01 23:12:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.01 23:12:33 -03:00