



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002306-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002306-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM Argentina SA 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 1°.- 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 My Med nombre descriptivo Jeringas prellenadas con ácido hialurónico y nombre técnico 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada , de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-59897457-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1478-83 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1478-83

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): My Med

Modelos:

MYF001 My Filler Soft

MYF002 My Filler Medium

MYF003 My Filler Strong

MYF004 My Filler Man Max

MYF105 My Filler Glips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gel absorbible basado en ácido hialurónico como relleno dérmico para aplicación intradérmica. Destinado para inyectar usando la jeringuilla en la dermis profunda para el tratamiento de contornos faciales deformados (como tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido debido a un accidente o enfermedad

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

My Med Kft.

Lugar de elaboración:

1096 Budapest, Vendel U 11, Hungría

Expediente N° 1-0047-3110-002306-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38449

AM

	Jeringas prellenadas con ácido hialurónico	PM 1478-83.
		Legajo N°: 1478.

Anexo III.B- RÓTULOS

Jeringas prellenadas con ácido hialurónico
<p>Modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> MYF001 My Filler Soft MYF002 My Filler Medium MYF003 My Filler Strong MYF004 My Filler Man Max MYF105 My Filler Glips
<p>Marca: My Med .</p>
<p>Importado por: PAM ARGENTINA S.A. Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.</p>
<p>Fabricado por: My Med Kft. 1096 Budapest, Vendel U 11, Hungría</p>
<p>Producto estéril. Esterilizado por vapor. El relleno dérmico se debe almacenar a una temperatura estándar de frigorífico (5-25 °C). NO CONGELAR. Aunque el relleno dérmico se transporte bajo refrigeración, la exposición temporal a la temperatura ambiente no afecta significativamente la eficacia del producto o la vida útil. La fecha de caducidad del relleno dérmico se encuentra en la etiqueta del envase. (Esterilización) El relleno dérmico está envasado para el uso de un único paciente. No volver a esterilizar. No utilizar en caso de que el envase esté abierto o dañado.</p>
<p>Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-83</p>
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de rótulo componente estéril (Implante Coclear).

	Jeringas prellenadas con ácido hialurónico	PM 1478-83.
		Legajo N°: 1478.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

My Med Kft.

1096 Budapest, Vendel U 11, Hungría

Razón Social y Dirección del Importador:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico.

Marca: My Med.

Modelo:

MYF001 My Filler Soft

MYF002 My Filler Medium

MYF003 My Filler Strong

MYF004 My Filler Man Max

MYF105 My Filler Glips

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

El relleno dérmico se debe almacenar a una temperatura estándar de frigorífico (5-25 °C).

NO CONGELAR. Aunque el relleno dérmico se transporte bajo refrigeración, la exposición temporal a la temperatura ambiente no afecta significativamente la eficacia del producto o la vida útil. La fecha de caducidad del relleno dérmico se encuentra en la etiqueta del envase. (Esterilización) El relleno dérmico está envasado para el uso de un único paciente.

No volver a esterilizar. No utilizar en caso de que el envase esté abierto o dañado.

Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-83

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

	Jeringas prellenadas con ácido hialurónico	PM 1478-83.
		Legajo N°: 1478.

FINALIDAD DE USO

Gel absorbible basado en ácido hialurónico como relleno dérmico para aplicación intradermal. Destinado para inyectar usando la jeringuilla en la dermis profunda para el tratamiento de contornos faciales deformados (como tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido debido a un accidente o enfermedad.

CONTRAINDICACIONES

No es recomendable el uso del relleno dérmico en caso de pacientes que padecen enfermedades autoinmunes del tejido. El uso del relleno dérmico es contraindicado en áreas sometidas a la cirugía, infectadas o no vasculares, salvo prescripción médica específica. Los pacientes deben evitar los antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina, 2 semanas antes del inicio del tratamiento. Se debe evitar el uso de agentes adicionales que pueden causar inflamación en las partes del tratamiento. El relleno dérmico no se debe usar en la corrección de línea periorcular o líneas glabellares (entre las cejas). No se aplique en caso de los siguientes pacientes: pacientes tratados con AINE, antiinflamatorios, anticoagulantes, inmunosupresores, etc. Pacientes con enfermedades alérgicas, autoinmunes, enfermedad granulomatosa (sarcoidosis) y pacientes que padecen síndrome de Osler (endarteritis), mujeres embarazadas o lactantes, niños o menores.

ADVERTENCIAS GENERALES

No aplicar el producto en áreas tratadas recientemente con relleno dérmico o con relleno no reabsorbido. No aplicar en otras partes, excepto cara (pecho, por ejemplo). No inyectar en tendones, músculos o huesos. No inyectar en vaso sanguíneo. No sobredosificar. No aplicar en personas que tienen hipersensibilidad al ingrediente del producto. No aplicar en pieles inflamadas o infectadas. No utilizar en combinación con láser, exfoliantes químicos o tratamientos de raspado cutáneo. Basándose en estudios clínicos, los pacientes deberán limitarse al uso de 1.0 ml por paciente y tratamiento. La seguridad de la inyección en cantidades mayores no se ha establecido. La seguridad y efectividad del relleno dérmico a largo plazo (más allá de 6 meses) no ha sido investigado en las pruebas clínicas. La reutilización del relleno dérmico se recomienda en unos 6 meses. Únicamente se podrá usar la aguja de inyección proporcionada por el fabricante. Antes del uso se debe comprobar el aspecto del producto y en caso de detectar cualquier anomalía, no se debe usar.

	Jeringas prellenadas con ácido hialurónico	PM 1478-83.
		Legajo N°: 1478.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El médico debe informar al paciente sobre los efectos secundarios a medio y largo plazo que podrá causar el uso del producto o el mismo procedimiento:

-Si durante la inyección se presiona el área tratada, se podrán producir inflamaciones como edema, hinchazón, hematomas, sensibilidad, prurito, irritación, hematoma, induración, bulto, calidez, aridez, enrojecimiento y eritema aparecidos con picores y dolor. Los síntomas deberían durar aproximadamente una semana.

-Pueden aparecer alrededor de la parte de inyección nódulos o esclerosis, decoloración o falta de los efectos del tratamiento

-Ha habido informes relacionados con la aparición de necrosis, absceso, granuloma y reacción de hipersensibilidad en el centro de la frente después de la inyección del ácido hialurónico. El paciente debe estar informado sobre los posibles peligros.

-El paciente tiene que ser consciente de que debe visitar inmediatamente un médico en el caso de que la inflamación dure más de una semana o aparezcan otros efectos secundarios desconocidos. El médico debe prescribir el tratamiento apropiado.

-Informar al fabricante o distribuidor sobre cualquier tipo de efectos secundarios desconocidos.

PRECAUCIONES

El relleno dérmico está envasado para uso en un único paciente. Listo para usar. No vuelva a esterilizar. No utilizar en caso de que el envase esté abierto o dañado. Como todos los procedimientos transcutáneos, la aplicación de este producto conlleva riesgo de infección. La garantía de seguridad de la aplicación del relleno dérmico durante el embarazo o en niños y menores no se ha estudiado. La aplicación del relleno dérmico se debe usar con precaución en pacientes con terapia inmunosupresiva. Los pacientes que estén utilizando sustancias que reducen la coagulación, tales como aspirina o antiinflamatorios no esteroides, en las partes inyectadas experimentarán hematomas o sangrado aumentado. No se ha establecido la garantía de seguridad ni la eficiencia en la aplicación labial del relleno dérmico. No se han realizado estudios sobre la probabilidad de causar cáncer a largo plazo entre los usuarios del relleno dérmico. Los riesgos en un embrión o feto son desconocidos hasta la fecha, al igual que deben de haber otros riesgos y efectos secundarios desconocidos hasta la fecha.

	Jeringas prellenadas con ácido hialurónico	PM 1478-83.
		Legajo N°: 1478.

Por un uso seguro y correcto un especialista debe elegir una aguja de diámetro apropiado para el relleno dérmico. (aguja recomendada 27G aguja de pared normal, 30G aguja de pared extra fina, 27G cánula).

INSTRUCCIONES DE USO

El relleno dérmico es indicado para inyecciones en el tejido subcutáneo, para corregir o aminorar arrugas o pliegues faciales graves (tales como pliegues naso labiales) Previo al tratamiento con relleno dérmico, los pacientes deben estar completamente informados de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones del tratamiento, reacciones adversas y métodos de administración.

Además, los pacientes deben estar avisados que los retoques suplementarios implantados deben ser necesarios para conseguir y mantener la máxima corrección.

-Un completo historial médico que incluya las alergias, debe ser proporcionado para determinar si el paciente es un candidato apropiado para este producto de tratamiento.

- Las deficiencias del tejido blando del paciente, deben ser caracterizadas con respeto a la etología, distensibilidad, y especial énfasis al lugar concreto de la lesión. Dependiendo del tipo de piel, los resultados más favorables son logrados cuando el defecto es de fácil distensión, y las correcciones pueden ser visualizadas mediante manipulación manual (estiramiento) de la piel.

Se recomiendan tratamientos fotográficos previos.

- Si la zona de las inyecciones es susceptible a un brote de Herpes, el paciente será tratado con agentes antivirales profilácticos. Se podrá utilizar anestesia tópica o inyectable para aliviar el dolor durante y después de la inyección, especialmente si la zona es muy sensible a la punción con agujas o al aumento de volumen del tejido subcutáneo, p.ej. en caso de rehabilitación de labios artróficos. También se podrá utilizar en la zona tratada inyección subcutánea de anestesia local, tales como Xylocaine® (lidocaína HCl) sin Wydase® (hialuronidasa) o inyecciones de bloqueo nervioso para preparar la zona adecuadamente.

En el caso de que el área tratada sea extensa, el cirujano podrá elegir una inyección de bloqueo nervioso regional para permitir el máximo número de manipulaciones y el contorneado del tejido después de la inyección. Este método se podrá aplicar también en caso de pacientes con gran sensibilidad al dolor.

 PAM ARGENTINA S.A.	Jeringas prellenadas con ácido hialurónico	PM 1478-83.
		Legajo N°: 1478.

-Tras asegurar que el paciente se haya limpiado cuidadosamente el área tratada con jabón y agua, la zona se deberá limpiar con alcohol u otro antiséptico. Antes de inyectar el relleno dérmico presione la barra desatascadora hasta que el producto salga de la aguja.

- El relleno dérmico se administra usando una aguja de pared fina. La técnica de inyección con respeto al ángulo y nivel de orientación, la profundidad de la inyección, y la cantidad administrada pueden variar. La técnica de hilo, las punciones de inyección en serie o la combinación de las dos, han sido usadas consiguiendo óptimos resultados. Si el relleno dérmico es inyectado superficialmente, puede resultar en protuberancias visibles y decoloraciones. El relleno dérmico debe ser aplicado en capas de tejido subcutáneo.

- Inyectar el relleno dérmico presionando la barra desatascadora, mientras tira lentamente de la aguja. La arruga debe ser alzada y eliminada al final de la inyección. Es importante que la inyección termine antes de que la aguja sea retirada de la piel para prevenir que el material se derrame o aplique superficialmente en la piel.

- Solamente corregir la implantación al volumen deseado. No sobre corregir. El grado y la duración depende del carácter y el defecto tratado, la tensión del tejido en la zona de implante, la intensidad del implante en el tejido, y la técnica de inyección. Los defectos marcadamente señalados pueden ser difíciles de corregir.

- Si se produce una decoloración inmediata, la inyección debe ser detenida, y el área masajeadada hasta recuperar el color normal.

- Cuando la inyección se complete, la zona tratada debe ser generosamente masajeadada para que se ajuste a los contornos de los tejidos de alrededor. Si se produce una sobre corrección, masajee el área con sus dedos, o aplique prendas calientes en las áreas para obtener la reabsorción parcial del producto.

- Si la arruga necesita más tratamientos, se debe repetir el mismo procedimiento hasta obtener un resultado satisfactorio. Con pacientes que tienen hinchazón localizada, el grado de corrección es difícil de valorar en el momento del tratamiento. En estos casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de retoque pasadas 1 o 2 semanas.

- Los pacientes pueden tener leves reacciones en las zonas de las inyecciones, que por lo general se resuelven en pocos días. Si las zonas tratadas se inflaman inmediatamente después de la inyección, debe aplicarse una bolsa de hielo en la zona afectada por un corto periodo de tiempo.

	Jeringas prellenadas con ácido hialurónico	PM 1478-83.
		Legajo N°: 1478.

- Tras el tratamiento inicial (de 1 a 2 semanas después) puede ser necesario aplicar un tratamiento adicional de relleno dérmico para conseguir el nivel deseado de corrección. La necesidad de un tratamiento adicional varía de un paciente a otro, y depende de muchos factores como por ejemplo la gravedad de la arruga, la elasticidad de la piel, y el espesor cutáneo de la zona tratada.
- El facultativo médico debe instruir al paciente para un rápido reporte de él/ella ante cualquier evidencia o posible problema asociado con el uso del relleno dérmico.

SUMINISTRO

el relleno dérmico se suministra en jeringuillas individuales y está envasado para el uso en un único paciente, listo para inyectar. El contenido de la jeringuilla es estéril y no pirogénico. Las marcas de volumen en la jeringuilla son simplemente referencias. (Almacenamiento) El relleno dérmico se debe almacenar a una temperatura estándar de frigorífico (5-25 °C). NO CONGELAR. Aunque el relleno dérmico se transporte bajo refrigeración, la exposición temporal a la temperatura ambiente no afecta significativamente la eficacia del producto o la vida útil. La fecha de caducidad del relleno dérmico se encuentra en la etiqueta del envase. (Esterilización) El relleno dérmico está envasado para el uso de un único paciente. No volver a esterilizar. No utilizar en caso de que el envase esté abierto o dañado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PAM ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 07:29:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 07:29:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002306-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002306-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA ; 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: 1478-83

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): My Med

Modelos:

MYF001 My Filler Soft

MYF002 My Filler Medium
MYF003 My Filler Strong
MYF004 My Filler Man Max
MYF105 My Filler Glips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gel absorbible basado en ácido hialurónico como relleno dérmico para aplicación intradérmica. Destinado para inyectar usando la jeringuilla en la dermis profunda para el tratamiento de contornos faciales deformados (como tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido debido a un accidente o enfermedad

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

My Med Kft.

Lugar de elaboración:

1096 Budapest, Vendel U 11, Hungría

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1478-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002306-22-9

N° Identificador Trámite: 38449

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.14 16:47:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.14 16:47:13 -03:00