



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002097-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002097-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D'Agitec SRL 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 Cutegel nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado con lidocaína. y nombre técnico 17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por D'Agitec SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-59900452-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2170-5", 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: 2170-5

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado con lidocaína.

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): Cutegel

Modelos:

Cutegel Lidocaína

CL-S

CL-AQUA-S

CL-N CL-MAX

CL-MAX 1400

CL-ULTRA

CL-AQUA

CL-STRONG

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cutegel Lidocaína está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales, y para el aumento del tejido facial inyectándolo en la capa dérmica de la piel. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

Período de vida útil: 3 años

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: Presentación en Estuche.

Estuche x 1 jeringa prellenada

Estuche x 2 jeringas prellenadas

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Nombre del fabricante:

BNC KOREA, INC

Lugar de elaboración:

#206, #405, #502, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1, 62 Seongseogongdan-ro 11 gil, Dalseo-Gu, Daegu 42713, Republic of Korea.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002097-22-7

Nº Identificador Trámite: 38248

rl

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado con lidocaína
Cutegel Lidocaína

Fabricante: BNC KOREA, INC. #405, #502, #206, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1 62, Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42713, Corea

Importador: D'AGITEC S.R.L. Av. Belgrano N° 1217, 5° piso, Of. 58, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Cutegel Lidocaína

Modelo: según corresponda

Cantidad: xx

LOT XXXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

Producto estéril. Esterilizado por calor húmedo.
Esterilizado por óxido de etileno para agujas.
No usar el producto si el embalaje está dañado.
Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso
Almacenar entre 1 - 30°C, Proteger de la luz solar directa y de la congelación.

Director Técnico: Farm. Patricia Armenti MN 15518

Autorizado por la ANMAT PM 2170-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los productos que integran la familia Cutegel Lidocaína


Farm. Patricia Armenti
Directora Técnica
MN: 15518 MCABA: 7280


LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado con lidocaína
Cutegel lidocaína.

Fabricante: BNC KOREA, INC. #405, #502, #206, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1 62, Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42713, Corea

Importador: D'AGITEC S.R.L. Av. Belgrano N° 1217, 5° piso, Of. 58, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Cutegel lidocaína.

Modelo: según corresponda

Cantidad: xx

Producto estéril. Esterilizado por calor húmedo.

Esterilizado por óxido de etileno para agujas.

No usar el producto si el embalaje está dañado.

Producto médico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar entre 1 - 30°C, Proteger de la luz solar directa y de la congelación.

Director Técnico: Farm. Patricia Armenti MN 15518

Autorizado por la ANMAT PM 2170-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCION

Cutegel lidocaína es un gel fisiológico estéril libre de pirógenos de ácido hialurónico reticulado de origen no animal con una adición de clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Es un gel acuoso incoloro, inodoro y muy viscoso. Cutegel Lidocaína se presenta como un gel estéril en una jeringa de un solo uso.

COMPOSICION

Ácido hialurónico reticulado ¹⁾ 20mg/mL

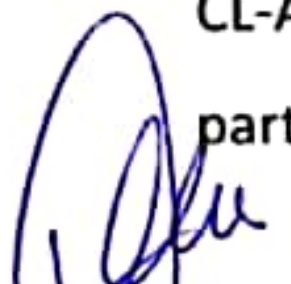
Clorhidrato de lidocaína 3mg/mL

Solución salina tamponada con fosfato, pH7 c.s.

Ref.) ¹⁾ Ácido hialurónico reticulado: "Hialuronato de sodio" y "1,4-butanodiol diglicidil éter" se utilizan para sintetizar ácido hialurónico reticulado.

USO PREVISTO

Cutegel Lidocaína CL-N se usa para corregir arrugas moderadas y restaurar el volumen en la cara mediante una inyección en la parte media de la capa de la dermis. Cutegel Lidocaína CL-S / CL-Aqua-s / CL-Aqua se utilizan principalmente para la corrección de líneas superficiales muy finas y se inyectan en la parte superior de la dermis. Cutegel Lidocaína CL-Max se utiliza para la corrección de arrugas y pliegues.


Farm. Patricia Armenti
Directora Técnica
MN 15518 MCABA: 7281


LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.
ESCALERAS CON CARRETES

faciales de moderados a graves y para las deficiencias del contorno de la cara media relacionadas con la edad en pacientes, y Cutegel Lidocaína CL-Max 1400 / CL-Ultra / CL-Strong se utilizan principalmente para el tejido facial aumento, reposición de volumen en el rostro y para la reconstrucción de depresiones faciales severas. Cutegel Lidocaína CL-Max / CL-Max 1400 / CL-Ultra / CL-Strong se inyectan en la capa profunda de la dermis. Todos los modelos solo están indicados para pacientes mayores de 21 años.

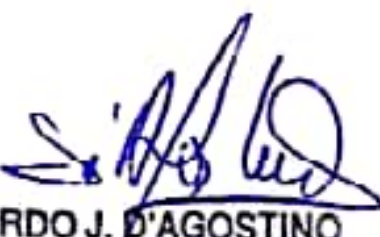
INDICACIONES

Cutegel Lidocaína está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales, y para el aumento del tejido facial inyectándolo en la capa dérmica de la piel. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

Contraindicaciones

- No inyecte Cutegel Lidocaína en el contorno de los ojos (círculo de los ojos o párpados).
- No inyecte Cutegel Lidocaína en los vasos sanguíneos (intravascular).
- Cutegel Lidocaína no debe usarse en:
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia.
 - personas menores de 21 años.
 - pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico.
 - pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas
- Cutegel Lidocaína no debe usarse con terapia con láser, peeling químico o abrasión dérmica.
- Cutegel Lidocaína no debe usarse en áreas que presenten procesos cutáneos inflamatorios e infecciosos.
- Se debe tener en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se usa al mismo tiempo bloqueo dental o administración tópica de lidocaína. Las dosis altas de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan el sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente, por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, conducción cardíaca alterada, función hepática gravemente alterada o disfunción renal grave.


Farm. Patricia Armenti
Directora Técnica
MN: 15518 MCABA: 7280


LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción persistente de los músculos oculares.

Dosificación y Administración

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento y su historial médico. Se debe informar a los pacientes de las indicaciones de Cutegel Lidocaine, así como de sus contraindicaciones y posibles eventos adversos antes de ser tratados.

La zona a tratar debe estar completamente desinfectada y el producto debe inyectarse en condiciones estériles. Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección. Antes de inyectar, presione el émbolo de la jeringa hasta que se vea una pequeña gota en la punta de la aguja. Inyecte lentamente en la dermis utilizando la técnica adecuada, ya sea la técnica de enhebrado lineal o una serie de inyecciones puntuales con la aguja proporcionada. La cantidad de Cutegel Lidocaine a inyectar por arruga dependerá de su gravedad.

Si se observa palidez, es decir, la piel se torna blanquecina, se debe interrumpir la inyección inmediatamente y masajear la zona hasta que recupere su color normal. Después de la inyección, masajee ligeramente en el sitio tratado para adaptarse al contorno de los tejidos circundantes. El retoque del tratamiento se puede realizar inmediatamente o unas semanas después de la primera inyección.

Advertencias

Cutegel Lidocaine solo está diseñado para su uso como implante intradérmico.

Confirme que el producto no ha caducado y que la esterilidad no se ha visto comprometida antes de su uso, el producto es para un solo uso; no reutilizar.


La reutilización del producto puede reducir el rendimiento del dispositivo y puede provocar una infección cruzada grave.

Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un recolector diseñado para este propósito.

Precauciones de uso

- Cutegel Lidocaine está empaquetado para uso en un solo paciente. No vuelva a esterilizar.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Cutegel Lidocaine no debe inyectarse en un área donde haya un implante.
- Cutegel Lidocaine no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación.
- Se sabe que el ácido hialurónico es incompatible con las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.


Farm. Patricia Arment
Directora Técnica
MN: 15518 MCABA: 7280


LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
MAGITEC S.R.L.

- No usar en pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que hayan recibido terapia con anticoagulantes trombolíticos o inhibidores de la agregación plaquetaria en las 2 semanas anteriores. De la misma forma, se recomienda evitar tomar aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o vitamina C en dosis altas la semana anterior a la inyección.
- Se debe recomendar a los pacientes que no se apliquen maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV, así como el frío y el calor extremos durante las dos semanas posteriores a la inyección.
- Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo, detenga la inyección y reemplace la aguja.

Eventos adversos

Los médicos deben informar a los pacientes sobre los posibles eventos adversos, que podrían ser inmediatos o retrasados después de la inyección. Estos eventos adversos incluyen, entre otros:

- Reacciones inflamatorias como enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad que ocurren en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden durar dos semanas.
- También es posible la formación de nódulos o induraciones en el lugar de la inyección.
- Hematomas.
- Manchas o decoloración del lugar de la inyección.
- Efecto deficiente o efecto de relleno débil.
- Se han informado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada en la literatura después de la inyección de ácido hialurónico. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones.

Los pacientes deben informar a su médico sobre reacciones inflamatorias que persistan durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolle. El médico debe tratarlos como sea apropiado.

Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de Cutegel Lidocaine debe informarse al distribuidor y / o al fabricante.

Esterilización

Esterilización por calor húmedo


Almacenamiento

Almacenar entre 1 ~ 30 °C, proteger de la luz solar directa y la congelación.

Vida Útil

3 años desde la fecha de fabricación


Farm. Patricia Arment
Directora Técnica
MN: 15518 MCABA: 72#


LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
MAGITEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO D AGITEC S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 07:40:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 07:40:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002097-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002097-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por D´Agitec SRL; 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: 2170-5

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado con lidocaína.

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): Cutegel

Modelos:

Cutegel Lidocaína

CL-S

CL-AQUA-S

CL-N CL-MAX

CL-MAX 1400

CL-ULTRA

CL-AQUA
CL-STRONG

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cutegel Lidocaína está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales, y para el aumento del tejido facial inyectándolo en la capa dérmica de la piel. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

Período de vida útil: 3 años

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: Presentación en Estuche.

Estuche x 1 jeringa prellenada

Estuche x 2 jeringas prellenadas

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Nombre del fabricante:

BNC KOREA, INC

Lugar de elaboración:

#206, #405, #502, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1, 62 Seongseogongdan-ro 11 gil, Dalseo-Gu, Daegu 42713, Republic of Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2170-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002097-22-7

Nº Identificatorio Trámite: 38248