



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3763-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3763-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 Juvederm® medical nombre descriptivo Relleno cutáneo de ácido hialurónico y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 IF-2020-17463481-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1671-26”, 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: Relleno cutáneo de ácido hialurónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 – 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Juvederm®

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: implante inyectable para la restauración y creación de volúmenes en el rostro..

Modelo/s: VoluxTM

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase conteniendo dos jeringas prellenadas de 1 ml y cuatro agujas de 27 ½ G..

Vida útil: 2 años

Método de esterilización: jeringa por calor húmedo y agujas por irradiación.

Nombre del fabricante: ALLERGAN.

Lugar/es de elaboración: Route de Promery - Zone Artisanale Pré Mairy - Pringy 74370 Annecy - Francia.

Expediente N° 1-47-3763-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.06 18:22:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.06 18:22:41 -03:00



Proyecto de Rotulo

Juvederm® VOLUX™

Gel inyectable

Indicaciones: es un implante inyectable indicado para la restauración y creación de volúmenes del rostro.

La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

Fabricado por:

ALLERGAN

Route de Promery - Zone Artisanale Pré Mairy - Pringy 74370 Annecy - Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

Contiene 2 jeringas prellenadas con 1 mL de ácido hialuronico (25 mg) con 3 mg de lidocaína y 4 agujas (Cal. 27G ½") de uso único, estériles

Estéril. Esterilizado por calor húmedo

Aguja esterilizada por irradiación

Lote

Fecha de caducidad

Condiciones de transporte y almacenamiento: conservar entre 2°C y 25°C.

Evitar la exposición a la luz. Evitar los golpes

Modo de uso, advertencia y precauciones: ver instructivo de uso

"venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-1671-26

18

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



Instrucciones de Uso

Juvéderm® VOLUX™

Fabricado por:

ALLERGAN
Route de Promery - Zone Artisanale Pré Mairy - Pringy 74370 Annecy - Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-1671-26

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	25,0 mg
Clorhidrato de lidocaína	3,0 mg
Buffer de fosfato pH 7,2 c.s.	1 ml

Una jeringa contiene 1 ml de Juvéderm® VOLUX™.

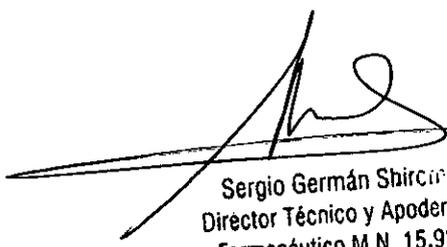
DESCRIPCIÓN

Juvéderm® VOLUX™ es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada, precargada de uso único. Cada caja contiene dos jeringas de Juvéderm® VOLUX™ de 1 ml, 4 agujas estériles 27G1/2" de uso único y destinadas a la inyección de Juvéderm® VOLUX™, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para asegurar la trazabilidad

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de Juvéderm® VOLUX™ está esterilizado con calor húmedo. Las agujas 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

20


Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



INDICACIONES

Juvederm VOLUX es un implante inyectable indicado para la restauración y creación de volúmenes del rostro.

La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No se inyecta **Juvederm VOLUX** en la región periorbital (parpados, ojeras patas de gallo) ni glabellar, ni en los labios.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No aplicar en exceso.
- **Juvederm VOLUX** no debe utilizarse en:
 - paciente que sufran de epilepsia no tratada;
 - pacientes con tendencias a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas gran positivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
 - pacientes con porfiria
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - niños
- **Juvederm VOLUX** no se debe utilizar en áreas que presenten problemas en la piel tales como infecciones y/o inflamaciones cutáneas (acné, herpes, etc.).
- **Juvederm VOLUX** no debe utilizarse simultáneamente con un tratamiento de láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- **Juvederm VOLUX** está indicado solo en inyecciones subcutáneas y supraperiosteales. La técnica y la profundidad de inyección varían en función del sitio del tratamiento.
- Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
- No se recomienda utilizar **Juvederm VOLUX** para inyecciones intramusculares.
- **Juvederm VOLUX** no ha sido creado para su uso en el aumento o reconstrucción de las mamas
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
- No hay datos clínicos disponibles en cuanto a la inyección de **Juvederm VOLUX** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por Allergan.



- Se recomienda no inyectar en un sitio que ha sido tratado previamente con un implante permanente, para limitar el riesgo de reacciones adversas crónicas/graves como el granuloma, que se han notificado con inyecciones posteriores.
- No hay datos clínicos controlados disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a inyección de **Juvederm VOLUX** en zonas anatómicas distinta de la barbilla y la línea de la mandíbula. Los médicos deberán ser conscientes del mayor riesgo de compromiso/lesión vascular en las zonas no pertenecientes a la línea media de la nariz y en la punta de la nariz debido al espacio limitado disponible para acomodar el producto inyectado y en la nariz postquirúrgica/traumática debido a la cicatriz y/o a la disrupción anatómica
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de Juvéderm® VOLUX™ en pacientes que hayan padecido o padezcan actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia inmune o que estén siendo sometidos a terapia inmunosupresora. El médico deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad, así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. Los pacientes con un sistema inmune deficiente pueden tener mayor riesgo de infección tras la inyección de rellenos dérmicos dependiendo del estado de su enfermedad. Se debe tener en cuenta una evaluación individual de los beneficios y riesgos antes de decidir si proceder o no con la inyección.
- No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de Juvéderm® VOLUX™ en pacientes con una historia de alergias severas y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No inyectar más de 2 ml por sitio de tratamiento durante cada sesión.
- No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
- Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de Juvéderm® VOLUX™ con ciertos medicamentos que disminuyan o inhiban el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc) no es recomendado.
- Debido a la presencia de lidocaína, **Juvederm VOLUX** debe utilizarse con precaución en los pacientes con síntomas de trastornos de la conducción cardíaca.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), a las temperaturas inferiores a 0°C, así como sesiones de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
- Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer en ese punto una presión durante los días que siguen a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en al imagenología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES



Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, **Juvederm VOLUX** no debe ponerse nunca en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de productos. No hay interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

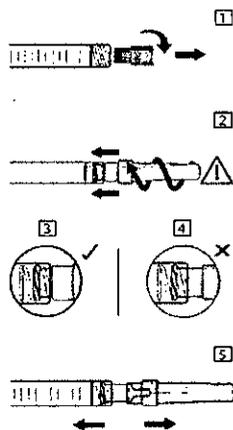
- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia, tras la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Hematomas
- Induración o nódulos en el punto de inyección
- Coloración o decoloración de la zona de inyección especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall)
- Baja eficacia o bajo efecto de relleno/restauración.
- Se han documentado efectos secundarios graves, aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un ictus, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico especialista en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico y/o lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier efecto secundario. EL médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.
- Cualquier efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de **Juvederm VOLUX** debe ser notificado al distribuidor y/o fabricante.

MODO DE EMPLEO – POSOLOGÍA

- Este producto ha sido diseñado para inyectarse subcutáneamente o supraparietalmente por parte de un médico autorizado de acuerdo con la legislación local. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para que el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, con la formación y experiencia adecuadas en técnicas de inyección para la creación y restauración del volumen. Deben tener conocimientos de la anatomía de la zona de la inyección y de las zonas circundantes.
- Se recomienda el uso de la aguja proporcionada de 27 G 1/2". Sin embargo, dependiendo de la preferencia del médico por la técnica de inyección, es posible utilizar una cánula de 25G x 38mm (referencia: PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERIJECT). Las contraindicaciones, modo de uso,

precauciones de uso y advertencias definidas para la aguja en este prospecto también aplican a la cánula referenciada más arriba si se utiliza con este producto.

- **Juvederm VOLUX** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.
- Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.
- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Es posible, si fuera necesario, recurrir a una anestesia local o locorregional. En este caso, se deben respetar las instrucciones de uso de estos productos.
- Quitar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente.
- Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.
- Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.



- Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria. Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.
- No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.
- Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está intravascular.
- Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.
- El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección.



La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

- No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.
- Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con **Juvederm VOLUX**.
- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.
- Después de la inyección, es importante masajear la zona tratada con el fin de asegurarse de que el producto esté repartido uniformemente.

ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Para las agujas:
 - Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar las normativas vigentes para garantizar la eliminación correcta.
 - No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, desecharlas y cambiarla por una nueva.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 2 °C y 25 °C.
- Frágil.


Sergio Germán Shircin
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3763-19-4 allergan productos farmaceuticos 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: 2020.03.17 11:32:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:32:55 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3763-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3763-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 cutáneo de ácido hialurónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 – 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Juvederm®

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: implante inyectable para la restauración y creación de volúmenes en el rostro..

Modelo/s: Volux™

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase conteniendo dos jeringas prellenadas de 1 ml y cuatro agujas de 27 ½ G.

Vida útil: 2 años

Método de esterilización: jeringa por calor húmedo y agujas por irradiación.

Nombre del fabricante: ALLERGAN.

Lugar/es de elaboración: Route de Promery - Zone Artisanale Pré Mairy - Pringy 74370 Annecy - Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1671-26, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3763-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.06 18:21:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.06 18:22:50 -03:00