



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9477

BUENOS AIRES, 12 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002476-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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 la Dirección 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.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 4 7 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 BioScience, nombre descriptivo Implante cutáneo para relleno tisular y nombre técnico 16-824-Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-690-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 4 7 7**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

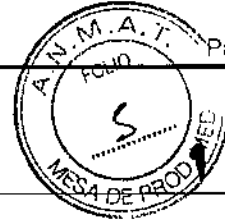
Expediente N° 1-47-3110-002476-15-9

DISPOSICIÓN N°

9 4 7 7

sb


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2 NOV 2015

FABRICANTE: BioScience GmbH. Rheinstraße 96, 56235 Ransbach – Baumbach – Alemania.

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

IMPLANTE INYECTABLE PARA EL AUMENTO DE TEJIDOS

MARCA: BioScience

MODELO: CRM-DX

REF : xxx

COMPOSICION :

1ml de **CRM@DX** contiene:

Sal sódica de ácido hialurónico reticulado	14.0 mg
Dextranómeros	50.0 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1.0 ml

Lote Nº: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por vapor.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-16

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRWCZENKO
APODERADA

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricante: BioScience GmbH. Rheinstrabe 96, 56235 Ransbach – Baumbach – Alemania.

Importador: SIREX BIOS S.A., Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Implante inyectable para el aumento de tejidos

Marca: BioScience

Modelo: CRM-DX

Ref: xxx

Contenido: 1 unidad

Producto estéril. Esterilizado por vapor

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros); 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

DESCRIPCIÓN

CRM®DX es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza. Se trata de un producto medico fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. CRM®DX es un implante de gel estéril, apirógeno, viscoelástico, insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunizante, no inflamable, atóxico), fabricado a partir de un ácido hialurónico obtenido mediante fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido presente de forma natural en la matriz dérmica de la piel humana. El ácido hialurónico en el tejido de todos los organismos superiores es química, física y biológicamente idéntico.

Representante legal
Firma y sello

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA

SUSANA FERRÉ OLIVE
Farmacéutica
Directora Técnica M.N. N° 11.743
Firma y sello

9 4 7 7

COMPOSICIÓN

1ml de CRM@DX contiene:

Sal sódica de ácido hialurónico reticulado	14.0 mg
Dextranómeros	50.0 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1.0 ml



MODO DE ACCIÓN

CRM@DX se implanta en el tejido subcutáneo como complemento en caso de pérdida de tejido subcutáneo, dérmico y mucoso. Su mecanismo de acción se basa en la más reciente biotecnología de fabricación de ácido hialurónico inyectable.

INDICACIONES DE USO

Sustitución de volumen/relleno tisular, región de las mejillas, arrugas profundas, arrugas nasolabiales, defectos de contorno en la región facial. El resultado que puede conseguirse depende del tipo de piel y de las alteraciones.

CONTRAINDICACIONES

CRM@DX no puede aplicarse en caso de: predisposición a cicatrices hipertróficas y queloidales, intolerancia a las bacterias gram positivas, procesos activos de inflamación o infección, afecciones dermatológicas agudas o crónicas, terapias con anticoagulantes, alergia reconocida al ácido hialurónico.

NOTA

CRM@DX es apto para inyección intradérmica. No debe administrarse vía intravenosa lo que podría provocar oclusión de los vasos sanguíneos y embolia. No se dispone de datos clínicos sobre su aplicación a mujeres embarazadas o lactantes y a jóvenes menores de 18 años. CRM@DX esta envasado de forma estéril para un único uso. No puede reesterilizarse. No debe usarse si el envase está abierto o presenta algún defecto. CRM@DX se distribuye en jeringa estéril y listo para usar. No debe mezclarse con otros medios inyectables.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Antes del tratamiento debe elaborarse una exhaustiva anamnesis para prevenir así posibles contraindicaciones. Deben aplicarse las medidas de precaución normales a todas las inyecciones intracutáneas. El implante de CRM@DX conlleva un riesgo de infección. Antes del tratamiento debe desinfectarse la piel. Al igual que con todos los implantes, CRM@DX no debe aplicarse a pacientes que presenten infecciones o procesos inflamatorios cerca de la zona del implante. Antes del tratamiento los pacientes no deben recibir ni aspirina ni esteroides o altas dosis de vitamina E, dado que tales sustancias pueden causar sangrado y predisposición a inflamaciones en el punto de inyección. No debe exponerse la región tratada a intenso calor (sol, solárium, láser o IPL). Las

Representante legal
Firma y sello
SIREXBIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA

Directora Técnica
Firma y sello Farmacéutica
SILVANA FERRE OLIVE
M.N. N° 11 743

jeringas y agujas ya usadas deben considerarse contaminadas, por lo que deben destruirse según las reglas reconocidas de la práctica médica.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Provocados por la inyección: Como con cualquier inyección, pueden presentarse los siguientes síntomas: eritema transitorio, ligera hinchazón, dolor, prurito, decoloración, endurecimiento. Normalmente estas reacciones desaparecen por si solas entre 2 y 5 días después de la inyección.

Provocados por el producto: En 5.000 tratamientos se ha observado hipersensibilidad al ácido hialurónico tras la inyección en menos del 1% de los casos. Esta hipersensibilidad se manifiesta como eritema prolongado, hinchazón y endurecimiento en la zona del implante. Tales reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o entre 2 y 4 semanas después. Los datos clínicos indican que estas reacciones son leves o moderadas y duran 2 semanas como máximo. Dichas reacciones pueden provocarlas las endotoxinas residuales en la solución del ácido hialurónico (0,025 I.U./mg). Esta es la máxima pureza que los productos del ácido hialurónico pueden tener. Si bien los dextranmeros especialmente elaborados son biodegradables, en raros casos pueden provocar la aparición de granulomas, los cuales pueden eliminarse con la correspondiente terapia (enzimas). Así pues, el tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

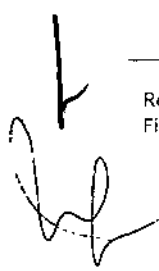
Antes del tratamiento deberán señalarse las regiones a tratar. El administrador debe tener en cuenta la expresión facial y las líneas presentes, así como la posible asimetría facial. Para realizar el implante del modo más indoloro posible deberá administrarse un anestésico local. Antes del tratamiento el administrador deberá informar a los pacientes acerca de todas las medidas de precaución y los posibles efectos secundarios. La región a tratar debe prepararse cuidadosamente con medios antisépticos. La jeringa se saca del blíster, se retira el capuchón de cierre de la punta de la jeringa y se monta una aguja. CRM@DX se inyecta con ayuda de agujas 27 G. El implante se realiza en la zona dérmica.

TÉCNICA DE IMPLANTE

Con ayuda de una aguja de 27 G extienda el implante de CRM@DX. Para garantizar una uniforme distribución del producto, una vez hecho el implante masajee la zona tratada con una leve presión. Gracias a la tecnología CRM@. CRM@DX fluye excelentemente en el tejido.

NOTA IMPORTANTE

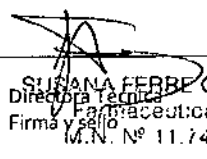
La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene ninguna función métrica, tan solo indica la cantidad usada referida al volumen nominal de 1 ml. El administrador deberá comprobar visualmente y al tacto que cantidad de material inyectado se precisa.



Representante legal
Firma y sello



SIREX BIOS S. A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA



SUSANA FERBE OLIVE
Directora Técnica
Firma y sello
M.N. N° 11.743

PRESENTACIÓN

CRM®DX se distribuye en una jeringa estéril de 1 ml con adaptador Luer Lock integrado en un blíster de un solo uso. Además del blíster el envase de cartón contiene agujas estériles 27 G, una guía de uso y etiquetas con el número de lote y la fecha de uso. Para garantizar la trazabilidad del producto al paciente se le entrega, además, una etiqueta.

NOTA

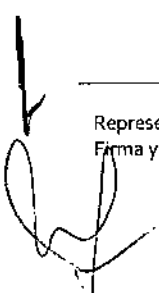
Si el envase o el blíster están dañados el producto no debe usarse. No reesterilice el CRM®DX.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

No lo congele ni lo exponga a intenso calor. CRM®DX debe guardarse a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C).

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

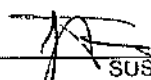
3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.- 3.15. - 3.16.



Representante legal
Firma y sello



SIREXBIOS S. A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA



SUSANA FERRE OLIVE
Directora Técnica Farmacéutica
Firma y sello M.N. N° 11.743



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002476-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9477**....., y de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A., se autorizó 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: Implante cutáneo para relleno tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824-Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de volumen/relleno tisular de: mejillas, arrugas profundas, arrugas nasolabiales, defectos del contorno en la región facial.

Modelo/s: CRM DX

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

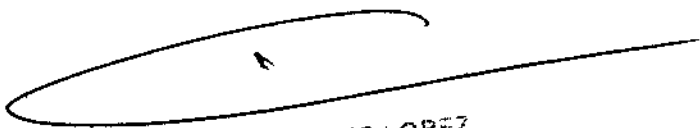
Nombre del fabricante: BioScience GmbH

Lugar/es de elaboración: BioScience GmbH, Rheinstraße 96, 56235 Ransbach,
Baumbach, Alemania

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-690-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9477**.

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.