



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003483-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003483-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones M Y A TECHNOLOGY 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 HIDROXIFILL nombre descriptivo Relleno Dérmico de Hidroxiapatita de Calcio y nombre técnico, Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por M Y A TECHNOLOGY S.A. , 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 N° IF-2022-105709737-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2497-6 ", 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: 2497-6

Nombre descriptivo: Relleno Dérmico de Hidroxiapatita de Calcio

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): HIDROXIFILL

Modelos:
HIDROXIFILL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo es un implante inyectable indicado para la cirugía plástica y reconstructiva, incluyendo el aumento del tejido blando dérmico y subdérmico profundo del área facial y también está destinado a la restauración y/o

corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Período de vida útil: 3 AÑOS DESDE SU FABRICACIÓN

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: Envase con 1 jeringa conteniendo 1,25 ml de Hidroxifill y 2 agujas
Envase con 2 jeringas conteniendo c/u 1,25 ml de Hidroxifill y 4 agujas

Método de esterilización: Vapor Húmedo

Nombre del fabricante:
Dr.Korman Laboratories Ltd.

Lugar de elaboración:
23 Yosef Levi Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-003483-22-6

N° Identificador Trámite: 39586

AM

ANEXO III B

HIDROXIFILL

PROYECTO DE RÓTULO

Razón social del fabricante: Dr. Korman Laboratories Ltd.

Dirección del fabricante y lugar de elaboración: 23 Yosef Levi Str., 2751123 Bialik Kiryat, Israel.

Razón social del importador: M Y A TECHNOLOGY S.A.

Dirección del importador: Echeverría 4774.- C.A.B.A.

E-mail: info@myatechnologysa.com.ar

Tel: (+54 11) 4523-4643

Producto: Hidroxifill

Descripción: Relleno dérmico de Hidroxiapatita de Calcio

Marca: HIDROXIFILL

Lote:XXXX

Fecha de fabricación:XXXX **Fecha de vencimiento:**XXXX

Producto Estéril. Esterilizado por Vapor. No reutilizar. No re-esterilizar. Leer las instrucciones de uso previo a su empleo.

Contenido: Este caja contiene ____ jeringa precargada conteniendo 1,25 ml de Hidroxifill y ____ agujas 27G ½”

Conservación: en lugar fresco y seco (15-32°C). Preservar de la luz solar

Advertencias: No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Este producto debe ser exclusivamente utilizado por profesionales médicos.

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo A. Kohan. M.N. 11.841

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 2497-6

HIDROXIFILL. INSTRUCCIONES DE USO

Razón social del fabricante: Dr. Korman Laboratories Ltd.

Dirección del fabricante y lugar de elaboración: 23 Yosef Levi Str., 2751123 Bialik Kiryat, Israel.

Razón social del importador: M Y A TECHNOLOGY S.A.

Dirección del importador: Echeverría 4774.- C.A.B.A.

Descripción: Relleno dérmico de Hidroxiapatita de Calcio

Marca: HIDROXIFILL

Producto Estéril. Esterilizado por vapor. Producto de un solo uso

Conservación: en lugar fresco y seco. Preservar de la luz solar

Advertencia: No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo A. Kohan. M.N. 11.841

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 2497-6

Descripción:

HydroxyFill es un implante dérmico estéril, opaco, inyectable, semisólido, no pirogénico, viscoso, sin látex y biodegradable.

HydroxyFill consiste en microesferas sintéticas de Hidroxiapatita de Calcio, suspendidas en un gel portador acuoso y se suministra en una jeringa de vidrio graduada precargada.

Composición:

Hidroxifill contiene un 55,7 % P/P de microesferas de Hidroxiapatita de Calcio de 24-45 micrones de diámetro. Los excipientes son: Glicerina, Carboximetil Celulosa (CMC) sódica, y Buffer fosfato.

Uso previsto y funcionamiento:

HydroxyFill está indicado para la cirugía plástica y reconstructiva, incluyendo el aumento dérmico profundo y subdérmico de los tejidos blandos de la zona facial y también está destinado a la restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Modo de uso:

Antes de utilizar:

Inspeccione cuidadosamente todas las piezas y el contenido de la jeringa para comprobar que no estén dañadas o tengan un aspecto sospechoso.-

Pueden ser necesarios tratamientos posteriores para obtener resultados óptimos. Deje pasar al menos siete días entre los tratamientos, para poder evaluar eficazmente el resultado de la implantación.

Antes de empezar:

Manipule el producto de acuerdo con las prácticas médicas habituales y la normativa local. Para un tratamiento exitoso, el HydroxyFill debe ser utilizado por médicos que hayan realizado una formación específica en técnicas de inyección para el relleno dérmico.

Antes del tratamiento, se debe obtener un historial completo del paciente y se debe evaluar completamente la región que se va a tratar. Los pacientes deben ser informados de las contraindicaciones, advertencias y posibles efectos adversos del tratamiento.

Debe evaluarse la necesidad del paciente de controlar el dolor y la aplicación, si es necesario, de la forma adecuada de anestesia. Para reducir la hinchazón local, se puede aplicar hielo en el lugar de la inyección.

Lavar minuciosamente la zona de tratamiento con agua y jabón y desinfectar con una gasa con alcohol.

Colocar la aguja en la jeringa

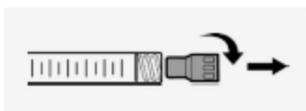
Es aconsejable utilizar agujas de 25G o agujas de pared fina de 27G. La oclusión de la aguja puede ocurrir con más frecuencia si se utilizan agujas de menor diámetro. Las agujas de mayor diámetro

Las agujas de mayor diámetro pueden dar lugar a una mayor frecuencia de acontecimientos adversos causados por la punción de la piel, como el dolor y el edema, y por lo tanto no deben utilizarse. Para las inyecciones múltiples se recomienda utilizar agujas de pared fina de 27G.

Preparar las jeringas y las agujas de inyección antes de la inyección. Puede utilizarse una nueva aguja de inyección para cada jeringa, o la misma aguja de inyección puede transferirse de una jeringa a la siguiente, para el tratamiento del mismo paciente.

Retire el tapón de la punta sujetando la jeringa y enroscando el tapón de la punta, como se muestra en la figura 1.

Figura 1



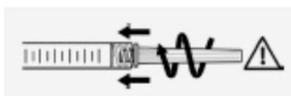
Sujetar firmemente el cuerpo de la jeringa, mientras se enrosca el centro de la aguja en la punta de la jeringa, como se muestra en la Figura 2.

Figura 2



Gire la aguja para apretarla, como se muestra en la Figura 3.

Figura 3



Saque el protector de la aguja.

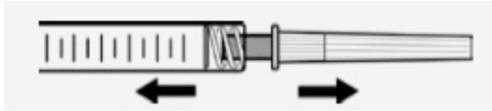
Si el capuchón de la aguja está colocado como se muestra en la Figura 4, está mal colocado.

Figura 4



Presione el vástago del émbolo para asegurar el flujo del gel fuera de la aguja, como se muestra en la Figura 5, y para descartar fugas en las superficies de ajuste de la aguja. Si la aguja está bloqueada o se observan fugas, sustituya la aguja. En casos extremos, sustituya la aguja y la jeringa.

Figura 5



Inyección del gel:

Las diferentes regiones faciales y la gravedad del déficit de volumen afectan a la técnica de inyección y al volumen de implante inyectado.

Detenga el procedimiento inmediatamente si se sospecha de una punción vascular.

Introduzca la aguja en un ángulo de $\approx 30^\circ$ en la dermis profunda. El bisel debe orientarse hacia abajo para minimizar la deposición del implante en un plano más superficial. Palpe la región con la mano libre para confirmar la inserción de la aguja en la capa cutánea de interés.

La inyección superficial o la deposición de grandes volúmenes del implante puede provocar decoloración, nódulos o isquemia en la superficie de la piel.

No inyectar en o a través de los tejidos cicatrizales y cartilagosos.

Verifique (por ejemplo, mediante aspiración antes de la inyección) que no está inyectando el implante en un vaso sanguíneo.

No aplique una presión excesiva a la jeringa en ningún momento.

Inyecte el gel aplicando una leve presión continua sobre el vástago del émbolo, mientras retira lentamente la aguja, formando así un único hilo uniforme de gel inyectado dentro del tejido (técnica de enhebrado lineal). Cuando se corrigen pliegues profundos, deben colocarse varios hilos en líneas paralelas por debajo del pliegue. Si se requieren volúmenes mayores, dichas capas pueden depositarse una encima de otra, siendo los hilos de cada capa perpendiculares a los de la capa subyacente (técnica de hilado cruzado).

Las resistencias mecánicas importantes a la inyección del implante pueden resolverse con las siguientes medidas:

- Reubicar horizontalmente la aguja
- Inyectar desde un punto de entrada diferente
- Sustituir la aguja o incluso la jeringa

El escaldado puede indicar la inyección en una capa superficial de la piel o en un vaso sanguíneo. Deje de inyectar en caso de escaldado y masajee la zona hasta que el color

vuelva a ser normal. Si no se recupera el color normal de la piel, no debe reanudarse el proceso de inyección y deben considerarse medidas vasodilatadoras o de otro tipo.

Dejar de inyectar antes de sacar la aguja de la piel para evitar la fuga de gel a las capas superficiales de la piel.

Repetir el procedimiento si es necesaria una nueva corrección, pero sólo después de evaluar a fondo la zona tratada y el estado del paciente.

Una vez completada la inyección, masajear suavemente la zona tratada para asegurar una distribución uniforme del gel y para moldear el gel al contorno del tejido.

Si se ha producido una sobrecorrección, masajee firmemente la zona para obtener resultados óptimos.

Precauciones:

Para el uso de los médicos que han realizado una formación específica en las técnicas de inyección para el relleno dérmico.

Para uso de un solo paciente.

Sólo para uso en condiciones estériles.

Debe utilizarse tal y como se suministra. La modificación del HydroxyFill puede afectar negativamente a su esterilidad y rendimiento.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de herpes o con tratamientos o infecciones dentales recientes.

Utilizar con precaución en pacientes que estén recibiendo un tratamiento inmunosupresor. Por lo tanto, el médico decidirá la indicación en cada caso, según la naturaleza de la enfermedad y su correspondiente tratamiento, y asegurará el seguimiento específico de estos pacientes. En particular, se recomienda que estos pacientes se sometan a una prueba dual preliminar, y que se abstengan de inyectarse HydroxyFill si la enfermedad está activa.

Utilizar con precaución cuando se inyecte cerca de otros rellenos dérmicos implantados. No existen datos clínicos (eficacia y tolerancia) sobre la inyección de HydroxyFill en una zona que ha sido tratada con un implante permanente.

Como en todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de HydroxyFill conlleva un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones habituales asociadas al material inyectable.

La inyección de HydroxyFill puede ir acompañada de ligeras molestias; debe considerarse la administración de anestésicos.

A menudo se observan efectos adversos posteriores a su inyección, asociados a los rellenos dérmicos en general, y a los rellenos a base de Hidroxiapatita de Calcio en particular, algunos de los cuales requieren asesoramiento y tratamiento por parte del médico que los atiende.

Algunos acontecimientos adversos pueden requerir una intervención quirúrgica, incluyendo el drenaje de hematomas o seromas, y la retirada del implante en casos de alergia grave, inflamación, hipersensibilidad o infección.

Advertencias:

No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si el envase está abierto o ha sido comprometido. No utilizar si el dispositivo está dañado (por ejemplo, si la jeringa está agrietada o rota, si se sospecha que el tapón de la jeringa o el émbolo están abiertos). No utilizar si la etiqueta está dañada. No modifique el HydroxyFill; la modificación puede afectar a su esterilidad y rendimiento. No utilizar si se ven partículas, coloración, turbidez o separación en el gel. No inyectar en los vasos sanguíneos. La introducción en los vasos sanguíneos puede provocar oclusión, isquemia, infarto y necrosis de los tejidos locales o distantes, por lo que se aconseja aspirar antes de inyectar el implante. No utilizar en sitios que presenten una reacción inflamatoria, infección o tumor. Aplazar el tratamiento hasta que la reacción desaparezca o la condición esté controlada. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de HydroxyFill en pacientes con antecedentes de formación de queloides, enfermedades del tejido conectivo, trastornos hemorrágicos activos, hepatitis activa, hallazgos de laboratorio anormales clínicamente significativos y cáncer, antecedentes de accidente cerebrovascular/infarto de miocardio o tratamiento inmunosupresor. No inyectar en o a través de tejidos cicatrizales y cartilagosos. No utilizar en pacientes bajo tratamiento con preparados que contengan alguna sustancia que pueda prolongar la hemorragia (por ejemplo, aspirina, anticoagulante, trombolítico, antiinflamatorio), ya que puede producirse un aumento de los hematomas y las hemorragias. No utilizar después de un peeling químico o en concomitancia con terapias dérmicas. No inyectar en tejidos que puedan verse perjudicados por las propiedades voluminizadoras de los rellenos dérmicos. No inyectar en o a través de tejidos cicatrizados, cartilagosos, comprometidos, infectados o inflamados. No sobrecoregir. La sobrecorrección puede provocar daños mecánicos en el tejido.

Descartar adecuadamente luego de su uso.

Contraindicaciones:

HydroxyFill está contraindicado en los siguientes casos:

pacientes con una sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes de HydroxyFill.-

Pacientes que padecen enfermedades de la piel o condiciones cutáneas anormales.-

Pacientes que sufran una infección o inflamación (aguda o crónica) en la zona de tratamiento o cerca de ella.

Pacientes susceptibles de formación de queloides, cicatrices hipertróficas o de desarrollar afecciones cutáneas inflamatorias.

Pacientes con problemas de cicatrización de las heridas debido a trastornos sistémicos, medicamentos o tejidos poco sanos o mal vascularizados.

Pacientes con hemorragias prolongadas o cicatrización de tejidos debido a trastornos médicos o a fármacos.

Pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas y/o múltiples alergias graves.

Mujeres lactantes o embarazadas.

Pacientes menores de 18 años.

Inyección en regiones que contengan cuerpos extraños, como otros implantes (por ejemplo, de silicona)

Inyección en las zonas glabellares o periorculares.

Inyección en los labios y la región perioral.

Inyección en los vasos sanguíneos.

Inyección en la epidermis o en la dermis superficial.

Efectos adversos. Instrucciones para el paciente:

La siguiente información debe ser compartida con el paciente:

El paciente debe evitar las actividades extenuantes y la exposición a la luz solar y a las lámparas de bronceado o a las condiciones climáticas extremas durante las 24 horas posteriores al tratamiento para reducir el enrojecimiento, la hinchazón y la irritación.

El paciente debe aplicar una bolsa de hielo o compresas frías en la zona tratada durante las 24 horas posteriores al tratamiento para reducir el enrojecimiento, la hinchazón y la irritación.

Si aparecen nódulos, el paciente debe masajear la zona tratada.

Los efectos adversos posteriores a su inyección más comunes son: eritema, edema (hinchazón), dolor, sensibilidad y picor. Las reacciones en el lugar del tratamiento suelen resolverse en 24-48 horas y la hinchazón en una semana.

Otros acontecimientos adversos menos comunes asociados a los rellenos dérmicos en general y a los rellenos a base de Hidroxiapatita de Calcio en particular incluyen: hematoma, seroma, extrusión, induración, pigmentación de la piel, formación de fístulas, reacción inflamatoria, infección, reacción alérgica, migración, nódulos persistentes, granulomas y necrosis.

Los pacientes deben informar rápidamente al médico que los atiende sobre:

Cualquier acontecimiento adverso común que no se resuelva en el plazo típico o que empeore;

Cualquier otro acontecimiento adverso.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco (15-32°C) Evitar la exposición a la luz solar. Mantener la indemnidad del envase.

Presentaciones:

Envase conteniendo 1 jeringa conteniendo 1,25 ml de Hidroxifill y 2 agujas 27G ½”

Envase conteniendo 2 jeringas conteniendo c/u 1,25 ml de Hidroxifill y 4 agujas 27G ½”

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Plazo de Expiración / Fecha de Vencimiento:

36 meses desde su fabricación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: M Y A TECHNOLOGY S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 11:48:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 11:48:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003483-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003483-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por M Y A TECHNOLOGY 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: 2497-6

Nombre descriptivo: Relleno Dérmico de Hidroxiapatita de Calcio

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): HIDROXIFILL

Modelos:
HIDROXIFILL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo es un implante inyectable indicado para la cirugía plástica y reconstructiva, incluyendo el aumento del tejido blando dérmico y subdérmico profundo del área facial y también está destinado a la restauración y/o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Período de vida útil: 3 AÑOS DESDE SU FABRICACIÓN

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: Envase con 1 jeringa conteniendo 1,25 ml de Hidroxifill y 2 agujas

Envase con 2 jeringas conteniendo c/u 1,25 ml de Hidroxifill y 4 agujas

Método de esterilización: Vapor Húmedo

Nombre del fabricante:

Dr.Korman Laboratories Ltd.

Lugar de elaboración:

23 Yosef Levi Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2497-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003483-22-6

N° Identificadorio Trámite: 39586

AM