



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000326-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000326-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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 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 ELASTICA® nombre descriptivo Implante de Ácido Hialurónico, aminoácidos y péptidos y nombre técnico materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. , 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-2023-33015160-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-39 ", 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: 1759-39

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico, aminoácidos y péptidos

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): ELASTICA®

Modelos:

Elastica Hydroboost

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de defectos cutáneos y depresiones, causadas por arrugas y cicatrices.

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: No corresponde

Forma de presentación: Estuche conteniendo una jeringa.

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:

Professional Derma SA

Lugar de elaboración:

1/d Riva A. Caccia, 6900 Lugano, Suiza.

Expediente N° 1-0047-3110-000326-23-7

N° Identificador Trámite: 45598

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.03 17:13:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 17:13:13 -03:00

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:
PROFESSIONAL DERMA SA
1/d Riva A. Caccia, 6900 Lugano, Suiza.

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

**Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para implante intradérmico
ELASTICA®**

Modelo: Elastica Hydroboost – Jeringa 2,5 ml

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL/Autoclave
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar
Lea las precauciones y advertencias
No re-utilizar
No re-esterilizar

Período de vida útil: 3 años

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843
Uso exclusivo a profesionales médicos e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1759-39


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 4
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

PROFESSIONAL DERMA SA
1/d Riva A. Caccia, 6900 Lugano, Suiza.

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para implante intradérmico

ELASTICA®

Modelo:

Elastica Hydroboost – Jeringa 2,5 ml

ESTERIL/Autoclave

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

ELASTICA® Hydroboost

Composición: hialuronato de sodio de alto peso molecular y de bajo peso molecular, glicina, l. prolina, l-lisina hci, l-alanina, l valina, l-arginina hci, acetil decapéptido 3, oligopéptido 24, acetil tetrapéptido 5. tampón de fosfato, agua p.p.1.

Envase:

- jeringa de vidrio monodosis / monouso, apirógeno, que contiene 2,5 ml de gel estéril de hialuronato de sodio, aminoácidos y

péptidos

- El paquete no incluye agujas.

COMPOSICIÓN

HIALURONATO DE SODIO DE ALTO PESO MOLECULAR Y DE BAJO PESO MOLECULAR, GLICINA, L. PROLINA, L-LISINA HCl, L-ALANINA, L VALINA, L-ARGININA HCl, ACETIL DECAPÉPTIDO 3, OLIGOPÉPTIDO 24, ACETIL TETRAPÉPTIDO 5. TAMPÓN DE FOSFATO, AGUA P.P.1.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCIÓN

Es una solución inyectable, estéril, absorbible, que actúa como relleno temporal, favoreciendo la restauración de las condiciones fisiológicas de elasticidad y la sustitución temporal del volumen por crecimiento de los tejidos blandos.

El dispositivo actúa:

- como lubricante tisular, utilizado para reducir la evidencia de surcos y arrugas en la piel.

USO PREVISTO

Se trata de una prestación médica, a realizar de conformidad con la Directiva 93/42/CEE MDD.

Indicado para el tratamiento de defectos y depresiones, causados por arrugas y cicatrices. Se puede utilizar junto con tratamientos físicos o químicos, como peeling, laserterapia y dermoabrasión.

ENVASE

- jeringa de vidrio monodosis / monouso, apirógeno, que contiene 2,5 ml de gel estéril de hialuronato de sodio, aminoácidos y péptidos
- El paquete no incluye agujas.

MODO DE ACCIÓN

Es un dispositivo médico implantable para:

- corrección de imperfecciones y defectos de los tejidos de la piel.
- es un gel para imperfecciones cutáneas de leves a moderadas, se inyecta en el tejido cutáneo para compensar la matriz intercelular y aumentar el volumen en pieles anatómicamente cansadas, favoreciendo la normalización de las imperfecciones.

Los defectos más acentuados se reducen considerablemente por su eficacia y duración

PRECAUCIONES DE USO

El producto debe ser utilizado únicamente por médicos.

Antes de iniciar el implante es necesario esterilizar la zona a tratar, se puede utilizar una crema anestésica para aplicar al menos 30 minutos antes de la intervención o según la indicación específica del producto elegido.

Después de haber identificado el punto de inserción, inyecte la aguja a lo largo del surco y retire gradualmente, depositando el gel.

Después de la inyección del producto, realice, si es necesario, un ligero masaje sobre la zona tratada. La cantidad de material necesario para el tratamiento cambia según el ancho y la profundidad del área a ser tratada.

El plano de inserción del producto es dermis profunda.

Para prevenir cualquier posible eritema, edema y minimizar las molestias se aconseja evitar la inserción de cantidades excesivas de producto y se recomienda una inyección lenta.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a los componentes.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

No realizar el implante en caso de irritación de la piel y/o procesos inflamatorios agudos en la zona.

No utilizar en pacientes predispuestos a trastornos de la coagulación.

No se conocen efectos de sobredosis.

No se conocen efectos secundarios.

No se conocen interacciones con fármacos y productos medicinales.

Raramente puede ocurrir una reacción local, causada por fenómenos de hipersensibilización que se presentan con edemas, sensación de calor y/o calambres; Normalmente, estas reacciones se resuelven espontáneamente en un corto período de tiempo (máx. 2 días).

Más raros pueden ser los episodios de infección causados por el tipo de tratamiento, la técnica y las condiciones ambientales.

Aunque no se conocen efectos secundarios, en caso de embarazo y lactancia es recomendable realizar la aplicación de acuerdo con la opinión del médico, solo después de una cuidadosa anamnesis.

ADVERTENCIAS

- La caducidad se reere al producto sin abrir y correctamente guardado
- No lo use si el paquete está abierto o dañado
- No usar después de la fecha de caducidad
- No volver a esterilizar
- No congelar
- No se use en caso de hipersensibilidad conocida a los componentes

ADVERTENCIAS PARA EL MÉDICO

El médico debe realizar una anamnesis profunda para comprobar la ausencia de contraindicaciones.

El médico debe informar al paciente, antes de realizar el implante, sobre los métodos de administración, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos y adicionales intervenciones para mantener el resultado.

- El producto es inyectable por vía intradérmica. No lo use para aplicaciones diferentes, no inyecte en venas
- Usar en ambiente aséptico, utilizando las técnicas adecuadas
- Usar inmediatamente después de la apertura; el producto no utilizado debe desecharse
- No mezclar con otros implantes y/o productos inyectables
- El producto es monouso/monopaciente; debe ser usado exclusivamente en una sola sesión,
- El producto es un dispositivo de monouso/monopaciente, la reutilización para distintas aplicaciones puede ser fuente de infecciones
- Aplique la etiqueta adicional, disponible en el paquete, en la historia clínica del paciente (que debe ser guardada por el médico).
- Mantener fuera del alcance de los niños y de la luz.
- Después de la inyección, para evitar cualquier forma de contaminación, deseche la aguja con su capuchón en un recipiente para tal uso

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE ANTES DEL IMPLANTE

Las pruebas realizadas demostraron una alta tolerabilidad del producto, sin embargo, pueden ocurrir reacciones locales recurrentes, de hinchazón y rojez, que se resuelven de manera espontánea.

No exponga el área inflamada a fuentes de calor hasta que la hinchazón desaparezca.

En caso de reacciones adversas a la inyección, consulte a su médico.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La graduación de la jeringa es indicativa.

La dosificación es a elección del médico que realiza el implante y depende de las condiciones generales del paciente, según su evaluación.

No se repetirá el tratamiento antes de los tres días.

El implante debe realizarse siguiendo las normas de técnica y asepsia prescritas para este tipo de administración.

Se puede repetir semanalmente, en cuatro/seis aplicaciones consecutivas, o con diferente frecuencia según elección del médico que realiza el implante.

La repetición del tratamiento es según prescripción facultativa.

MODO DE ELIMINACIÓN

No desechar en el medio ambiente.

El producto no utilizado debe desecharse como desecho hospitalario.

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Venta exclusiva a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-39


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 09:57:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 09:57:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000326-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000326-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA 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: 1759-39

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico, aminoácidos y péptidos

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): ELASTICA®

Modelos:

Elastica Hydroboost

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de defectos cutáneos y depresiones, causadas por arrugas y cicatrices.

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: No corresponde

Forma de presentación: Estuche conteniendo una jeringa.

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:

Professional Derma SA

Lugar de elaboración:

1/d Riva A. Caccia, 6900 Lugano, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-39 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000326-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45598

AM