



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005172-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005172-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones André Masy 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 Mesoestetic nombre descriptivo Relleno dérmico de hialuronato de sodio y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por André Masy 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 N° IF-2023-30332932-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2540-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2540-18

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio

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): Mesoestetic

Modelos:

MESOFILLER SENSITIVE

MESOFILLER SENSITIVE PLUS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno temporal absorbible de ácido hialurónico reticulado con una finalidad prevista específica para la zona del área genital femenina, en concreto:

mesofiller® sensitive está indicado para el relleno e hidratación del área íntima femenina (vestíbulo vaginal, introito, paredes vaginales, clítoris y punto G) en el tratamiento de atrofia vulvovaginal, deshidratación, sequedad, dispareunia y disfunción sexual.

mesofiller® sensitive plus está indicado para el relleno e hidratación de la zona genital externa (labios mayores) en el tratamiento y corrección de aumento de volumen de labios mayores, ptosis vulvar, deflación, hipotrofia del área genital externa.

El tratamiento se realizará en una única sesión, con posibilidad de retoque posterior si fuera necesario, a los 30 días de la primera infiltración.

El volumen a inyectar será elegido por el profesional médico y dependerá del estado general de la zona a tratar y de las necesidades individuales de cada paciente.

Se recomienda 2 ml por sesión (1 jeringa de 1 ml por cada labio mayor por sesión).

Antes de la inyección, desinfecte el área a tratar con una solución antiséptica.

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: --

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: Estéril – Calor Húmedo (jeringas precargadas)

Estéril – Radiación Gama (agujas 27G x 1/2'' y cánulas 25G x 2'')

Nombre del fabricante:

Mesoesthetic Pharma Group, S.L.

Lugar de elaboración:

Tecnologia, 25, 08840 – Viladecans (Barcelona) – España.

Expediente N° 1-0047-3110-005172-22-4

N° Identificador Trámite: 41053

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 23:34:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:34:59 -03:00

ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: Mesoestetic Pharma Group, S.L.

Domicilio: Tecnologia, 25, 08840 – Viladecans (Barcelona) – España.

IMPORTADOR: André Masy S.A.

Domicilio depósito: Marcos Sastre N° 1.088, El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Marca: MESOESTETIC

Modelos: MESOFILLER SENSITIVE
MESOFILLER SENSITIVE PLUS

Estéril – Calor Húmedo (jeringas precargadas)

Estéril – Radiación Gama (agujas 27G x 1/2" y cánulas 25G x 2")

Lote: ver envase original.

Fecha de fabricación: ver envase original.

Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25°C.

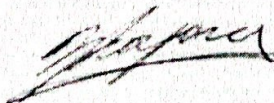
Frágil.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

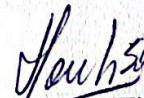
Autorizado por ANMAT PM – 2540 - 18

Director Técnico: Farm. WANDA MELISA SAYANES - M.N.: 15.959.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Fam. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP:21936



LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE : Mesoestetic Pharma Group, S.L.

Domicilio: Tecnología, 25, 08840 – Viladecans (Barcelona) – España.

IMPORTADOR: **André Masy S.A.**

Domicilio depósito: Marcos Sastre N° 1.088, El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Marca: MESOESTETIC

Modelos: MESOFILLER SENSITIVE
MESOFILLER SENSITIVE PLUS

Estéril – Calor Húmedo (jeringas precargadas)

Estéril – Radiación Gama (agujas 27G x 1/2" y cánulas 25G x 2")

Producto médico de un solo uso.

Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25°C.

Fragil.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM – 2540-18

Director Técnico: Farm. WANDA MELISA SAYANES - M.N.: 15.959.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIÓN:

Relleno temporal absorbible de ácido hialurónico reticulado con una finalidad prevista específica para la zona del área genital femenina, en concreto:

mesofiller® sensitive está indicado para el relleno e hidratación del área íntima femenina (vestíbulo vaginal, introito, paredes vaginales, clítoris y punto G) en el tratamiento de atrofia vulvovaginal, deshidratación, sequedad, dispareunia y disfunción sexual.

mesofiller® sensitive plus está indicado para el relleno e hidratación de la zona genital externa (labios mayores) en el tratamiento y corrección de aumento de volumen de labios mayores, ptosis vulvar, deflación, hipotrofia del área genital externa.

FORMAS DE USO:

Inmediatamente antes de la inyección, retire la jeringa de su envase protector; desenrosque la tapa y coloque la aguja o cánula en el adaptador Luer-Lock en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee; un montaje inadecuado puede hacer que la aguja o cánula se desprenda de la jeringa durante la inyección.


Fam. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP:21936


LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.

No retire la tapa protectora hasta el momento de la inyección. Antes de la inyección, expulsar el aire hasta que aparezca una gota de producto en la punta de la aguja o cánula; la técnica de inyección es fundamental para el éxito del tratamiento. Evite aplicar demasiada presión, ya que esto puede causar fugas de producto o romper el émbolo de la jeringa; después de la aplicación, detenga la presión sobre el émbolo de la jeringa antes de retirar la aguja o la cánula del tejido, para evitar que el producto se escape del lugar de la inyección. La jeringa está graduada para facilitar el registro de la cantidad real de relleno dérmico aplicado. La profundidad de inyección adecuada es clave porque, si la inyección es demasiado profunda, el efecto final durará menos tiempo.

El tratamiento se realizará en una única sesión, con posibilidad de retoque posterior si fuera necesario, a los 30 días de la primera infiltración.

El volumen a inyectar será elegido por el profesional médico y dependerá del estado general de la zona a tratar y de las necesidades individuales de cada paciente. Se recomienda 2 ml por sesión (1 jeringa de 1 ml por cada labio mayor por sesión).

Antes de la inyección, desinfecte el área a tratar con una solución antiséptica.

El uso adecuado de cada producto, MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS, se describe a continuación:

MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE Se aplicará en el área genital femenina, más específicamente en la mucosa del vestíbulo vaginal, introito, paredes vaginales, clítoris, punto G. Antes de la inyección, aplique anestesia tópica en el área a tratar. Se recomienda utilizar la técnica de punto a punto. Se recomienda utilizar una aguja de 27G x 1/2".

MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS Se aplicará en el área genital externa femenina (labios mayores). Se recomienda colocar una ampolla anestésica con una solución de lidocaína en el sitio de abordaje de la cánula.

Se recomienda insertar la cánula con un ángulo de unos 30 grados. El abordaje puede ser ceefálico o caudal en cada labio mayor, según la experiencia y preferencia del profesional médico, utilizando técnicas de trazado retrógrado. Finalmente, el producto se distribuye con un suave masaje por toda la zona infiltrada. Se recomienda utilizar una cánula de 25G x 2".

CONTRAINDICACIONES:

MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS no deben utilizarse en:

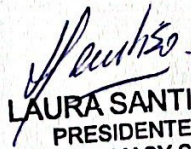
- áreas distintas a las indicadas;
- para inyecciones en vasos sanguíneos;
- para aumento de senos, huesos, tendones, ligamentos o implantes musculares.

MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS no deben administrarse a pacientes con:

- enfermedades autoinmunes activas previas o en inmunoterapia;
- múltiples alergias graves o inflamación activa;
- trastornos de la coagulación;
- pacientes con vaginismo
- presencia de infección viral, fúngica o bacteriana no tratada, infección vulvovaginal, urinaria en el área de tratamiento o áreas periféricas
- condición genital hemorrágica o neoplásica
- tumores dependientes de hormonas
- sangrado genital de origen desconocido
- embarazo / posparto inmediato o lactancia / poslactancia durante al menos 6 meses (lactancia)
- antecedentes de cáncer de vulva o radioterapia regional



Fam. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP:21936



LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.

- susceptibilidad confirmada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides.

ADVERTENCIAS:

MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS deben utilizarse únicamente mediante inyección subcutánea, intradérmica o intramucosa y no deben inyectarse por vía intravascular. Durante el proceso de inyección, existe el riesgo potencial de que el material se inyecte inadvertidamente en los vasos sanguíneos. En casos raros esto puede causar oclusión vascular, absceso, necrosis o eventos embólicos. Para verificar que la aguja o cánula no está dentro de un vaso sanguíneo, succione ligeramente con la jeringa antes de la inyección durante al menos 5 segundos.

MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS han sido dosificados para ser utilizados en un solo paciente y dentro de la misma sesión. Estos son productos estériles de un solo uso y no deben re-esterilizarse. No reutilizar, la reutilización del producto puede implicar un riesgo de infección cruzada. Utilice MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS inmediatamente después de abrir el blíster y deseche la jeringa, aguja o cánula inmediatamente después de su uso, incluso en caso de que no se utilice todo el contenido. No utilice el producto después de la fecha de caducidad que se muestra en el paquete. No lo use en combinación con otros productos para inyección y no lo mezcle con otras preparaciones antes de su uso.

No utilizar MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS cuando la piel presenta enrojecimiento o hinchazón o en presencia de estados inflamatorios, infecciosos o fiebre. Los pacientes que toman medicamentos para retardar la coagulación de la sangre (como el ácido acetilsalicílico o la vitamina E) pueden experimentar equimosis o derrame sanguíneo significativo en el área de la inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su uso, de acuerdo con el profesional médico, al menos 14 días antes de aplicar las inyecciones de MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Se recomienda no usarlo en personas menores de 18 años.

El médico debe informar al paciente sobre la composición, características, precauciones, advertencias médicas, contraindicaciones y posibles efectos adversos asociados a este dispositivo ANTES de iniciar el tratamiento o cualquier procedimiento relacionado con el mismo.

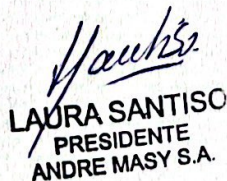
El médico debe confirmar la idoneidad del tratamiento antes de iniciar el procedimiento: historia clínica, valoración de cualquier condición inmune o alérgica previa del paciente, examen local que confirme que el tratamiento sería beneficioso para el paciente. Antes de la aplicación, el área y las áreas periféricas deben desinfectarse con una solución antiséptica; Solo se deben utilizar materiales estériles, jeringas, agujas o cánulas. En el caso de MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE el tamaño de aguja recomendado es 27G x 1/2" y para MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS el tamaño de cánula recomendado es 25G x 2", pudiendo utilizarse otro tamaño si el médico lo considera oportuno. La adecuada selección y montaje de la aguja o cánula en la jeringa son fundamentales para garantizar un uso seguro del producto (ver modo de uso).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Después de usar MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS, pueden ocurrir algunas reacciones adversas relacionadas con la inyección, incluyendo dolor, picazón, trastornos en la pigmentación y densidad del tejido en el área del sitio de la inyección, que generalmente se autolimitan en una semana. En ocasiones puede producirse un edema menor, que se reabsorbe en pocos días. De acuerdo con los estudios disponibles en la literatura actual y el conocimiento científico y clínico experimental del fabricante en el momento de la emisión de este prospecto, las reacciones adversas relacionadas con el uso del producto incluyen principalmente las siguientes:



Fam. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP:21936



LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.

- reacciones inflamatorias, picor, sensibilidad después de la inyección, que duran hasta una semana;
- sangrado o hematoma en casos raros;
- pápulas y pústulas foliculares que pueden formarse hasta cuatro semanas después del tratamiento y durar hasta dos semanas;
- reacciones alérgicas al ácido hialurónico;
- endurecimiento o aparición de nódulos en la zona de inyección;
- en casos muy raros, granulomas o reacciones inflamatorias importantes, habones, necrosis, urticaria, que pueden aparecer incluso 2-4 semanas después.

IMPORTANTE: los pacientes deben informar al médico cualquier tipo de reacción adversa grave o cualquier reacción no incluida en este prospecto, y el médico, además de prescribir un tratamiento adecuado para estas reacciones, debe informar oportunamente al fabricante (mesoestetic Pharma Group, S.L) y el proveedor.


PRECAUCIONES DE USO E INCOMPATIBILIDADES

INCOMPATIBILIDAD: existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, por ejemplo, el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto de MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS con estas sustancias, o utilice material médico-quirúrgico con ellas.

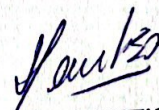
Recomendar a los pacientes que no tengan relaciones sexuales durante las 72 horas posteriores al tratamiento e informarles que esta restricción es aplicable hasta que la hinchazón y el enrojecimiento hayan desaparecido por completo.

Evite la exposición al frío, a la radiación UV natural o artificial. Si debe iniciar un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de usar MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE y MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS, puede ocurrir una reacción inflamatoria. Por la misma razón, debe utilizarse sólo cuando los efectos de un eventual tratamiento previo hayan cesado por completo.

Jeringas, agujas y cánulas pueden suponer un riesgo biológico potencial una vez utilizadas. Manéjelos con cuidado y deséchelos de acuerdo con la práctica médica aprobada.



Fam. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP:21936



LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- ANDRE MASY S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 10:51:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 10:51:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005172-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005172-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por André Masy 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: 2540-18

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio

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): Mesoestetic

Modelos:

MESOFILLER SENSITIVE

MESOFILLER SENSITIVE PLUS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno temporal absorbible de ácido hialurónico reticulado con una finalidad prevista específica para la zona del área genital femenina, en concreto:

mesofiller® sensitive está indicado para el relleno e hidratación del área íntima femenina (vestíbulo vaginal, introito, paredes vaginales, clítoris y punto G) en el tratamiento de atrofia vulvovaginal, deshidratación, sequedad, dispareunia y disfunción sexual.

mesofiller® sensitive plus está indicado para el relleno e hidratación de la zona genital externa (labios mayores) en el tratamiento y corrección de aumento de volumen de labios mayores, ptosis vulvar, deflación, hipotrofia del área genital externa.

El tratamiento se realizará en una única sesión, con posibilidad de retoque posterior si fuera necesario, a los 30 días de la primera infiltración.

El volumen a inyectar será elegido por el profesional médico y dependerá del estado general de la zona a tratar y de las necesidades individuales de cada paciente.

Se recomienda 2 ml por sesión (1 jeringa de 1 ml por cada labio mayor por sesión).

Antes de la inyección, desinfecte el área a tratar con una solución antiséptica.

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: --

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: Estéril – Calor Húmedo (jeringas precargadas)

Estéril – Radiación Gama (agujas 27G x 1/2'' y cánulas 25G x 2'')

Nombre del fabricante:

Mesoesthetic Pharma Group, S.L.

Lugar de elaboración:

Tecnologia, 25, 08840 – Viladecans (Barcelona) – España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2540-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005172-22-4

Nº Identificadorio Trámite: 41053

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 23:41:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:41:59 -03:00