



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005542-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005542-22-2 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 1.5% 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-2023-31689372-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2540-19 ", 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: 2540-19

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio 1.5%

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:

Mesohyal Argibenone

Mesohyal Redenx

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX son rellenos dérmicos indicados para la corrección y el tratamiento de arrugas y depresiones cutáneas a través de inyecciones intradérmicas. Favorece la reparación y restructuración del tejido cutáneo, reduciendo los signos de envejecimiento. Está indicado para:

- Tejidos hipotróficos y atróficos
- Hipotonía del tejido (flacidez)
- Glogau III — IV
- Fitzpatrick I — VI
- WSRS (Wrinkle Severity Ranking Scale-Escala de clasificación de severidad de arrugas) 3-5

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: Unitaria (Pack conteniendo 5 viales de 3 ml de solución.)

Método de esterilización: Estéril calor húmedo

Nombre del fabricante:

Mesoesthetic Pharma Group, S.L.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-005542-22-2

N° Identificador Trámite: 41366

AM

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: Mesohyal Argibenone
Mesohyal Redenx

Estéril calor húmedo

Lote: ver envase original.

Fecha de fabricación: ver envase original.

Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

Estéril calor húmedo

Producto médico de un solo uso.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Almacenar por debajo de 25°C.

No exponer a bajas ni a altas temperaturas.

Evitar la exposición directa a la luz.

Evitar los golpes al envase.

Conservar el producto en su envase secundario original.


Frágil.

Autorizado por ANMAT PM – 2540 - 19

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Farm. 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: Mesohyal Argibenone
Mesohyal Redenx

Estéril calor húmedo

Producto médico de un solo uso.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Almacenar por debajo de 25°C.

No exponer a bajas ni a altas temperaturas.

Evitar la exposición directa a la luz.

Evitar los golpes al envase.

Conservar el producto en su envase secundario original.

Frágil.

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM – 2540-19

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES:

Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX son rellenos dérmicos indicados para la corrección y el tratamiento de arrugas y depresiones cutáneas a través de inyecciones intradérmicas. Favorece la reparación y restructuración del tejido cutáneo, reduciendo los signos de envejecimiento. Está indicado para:

Tejidos hipotróficos y atróficos

Hipotonía del tejido (flacidez)

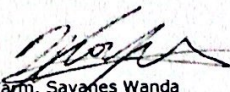
Glogau III – IV

Fitzpatrick I – VI

WSRS (Wrinkle Severity Ranking Scale-Escala de clasificación de severidad de arrugas)

3-5


LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.


Farm. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP 21936

FORMAS DE USO:

Protocolo de uso y dosificación

Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX deben ser utilizados únicamente por o bajo la supervisión de médicos especialistas en las técnicas de inyección para el relleno facial de arrugas, inyección intradérmica o mesoterapia. Para su utilización se deben emplear jeringas y agujas estériles.

El tratamiento debe realizarse mediante multinyección intradérmica superficial de manera manual con jeringa. La jeringa debe tener el volumen apropiado y de acuerdo a la experiencia y preferencias clínicas del profesional médico. Es preferible jeringas de 3 cuerpos de 1 ml a 3 ml con conector luer lock para una conexión más segura con la aguja de 30 G de 4 a 13 mm de longitud o pistola multifunción.

Este producto no puede ser utilizado para ninguna otra finalidad o indicación que no figure en este prospecto.

Cada caja de Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX contiene 5 viales de 3ml cada uno. Cada uno de los viales debe ser utilizado en una sola sesión y para un único paciente.

El área a tratar debe ser desinfectada y se debe trabajar bajo condiciones asépticas, con material estéril de un solo uso.

Zonas indicadas para el tratamiento mediante microinyecciones superficiales: Tercio inferior del rostro.

Es necesario que el profesional médico conserve los datos relativos al tratamiento y al paciente (datos personales y número de lote del producto aplicado).

Se recomienda un tratamiento de 5 sesiones separadas en intervalos de 15 días. Y una sesión de control a los 30 días después de la sesión 5. El tratamiento se puede repetir de forma anual. En resumen:

Sesión 1 a sesión 5: con intervalo de 15 días entre las sesiones.

Sesión 6: Sólo control, 30 días después de la sesión 5.

La inyección debe ser gradual, a medida que se retira la jeringa, de manera que el producto se deposite a lo largo de todo el surco de la arruga. Después de la inyección hay que masajear la zona tratada para favorecer la distribución homogénea del producto.

La cantidad total de producto necesaria para una sesión es alrededor de 2 ml de solución (1 vial).

La cantidad de producto a inyectar es determinada por el médico especialista en función de la profundidad de la arruga. Como recomendación general, la dosis es de 0,02 ml a 0,1 ml por punto de inyección.

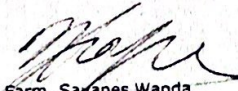
Recomendaciones de extracción

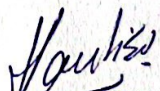


Debido a la alta viscosidad del producto, es recomendado mantener el vial en posición invertida al menos 2 minutos antes de su uso. Esta posición invertida facilitará la extracción de la cantidad máxima necesaria para cada aplicación de alrededor de 2 ml.

Posibles Efectos Adversos

Previo al tratamiento, el paciente debe ser informado de las condiciones para las cuales el producto es recomendado, las precauciones, las contraindicaciones, incompatibilidades y


Farm. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP 21936


LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.

los posibles efectos adversos que puede causar cada aplicación de Mesohyal ARGIBENONE ó mesohyal REDENX, ya sea de forma inmediata o con el tiempo.

Estos posibles efectos adversos incluyen:

Reacciones relacionadas con la inyección que pueden prolongarse hasta una semana como inflamación, ligero edema, eritema, hinchazón, dolor, pico y/o hematoma en el lugar de inyección.

Nódulos o durezas en el lugar de la inyección.

La persistencia de efectos adversos más allá de una semana, o la aparición de cualquier otra reacción adversa deberán ser notificadas inmediatamente al médico responsable, quien deberá proporcionar el tratamiento adecuado. Cualquier otro tipo de reacción adversa deberá ser notificada directamente al fabricante.

Precauciones de uso e Incompatibilidades

No existe información clínica disponible con respecto a la tolerancia a la inyección de Mesohyal ARGIBENONE o mesohyal REDENX en un sitio que ha sido previamente tratado con otro producto permanente o no (ya sea para uso estético o no) u otra técnica médica estética. Por lo tanto, usar con precaución.

No se debe realizar el tratamiento en caso de erupciones cutáneas.

Evitar tocar el área tratada hasta al menos 12 horas después del tratamiento. Evitar la exposición prolongada al sol, rayos UV y condiciones extremas de calor y frío durante al menos una semana después del tratamiento.

Existe una incompatibilidad ente el ácido hialurónico y las sales cuaternarias de amonio, como por ejemplo el cloruro de benzalconio. Se debe asegurar que Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX no entren nunca en contacto con productos que contengan este tipo de sustancias de manera directa o indirecta.

Hasta el momento no se conocen formas de interacción con medicamentos o sustancias medicinales.

Contraindicaciones

No debe ser inyectado en el flujo sanguíneo.

Aplicar sobre piel intacta, no administrar en caso de irritación, eritema, inflamación, heridas o quemaduras.

No debe utilizarse el producto en:

Pacientes que presenten cualquier enfermedad o alteración cutánea.

Pacientes que presenten antecedentes de enfermedades autoinmunes o bajo tratamiento con Inmunosupresores o inmunoterapia.

Pacientes que presenten una hipersensibilidad o una alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto.

Mujeres embarazadas o lactantes.

Niños.

Pacientes con acné y/u otras enfermedades inflamatorias en fase activa.

Advertencias para el correcto uso de Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX

Debe advertirse a los pacientes bajo tratamiento anti-coagulante sobre el riesgo mayor de sangrado y hematomas durante el tratamiento con Mesohyal ARGIBENONE o mesohyal REDENX. Asimismo, se recomienda no tomar ácido acetilsalicílico los 7 días previos al tratamiento.

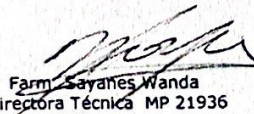
Leer detenidamente el prospecto.


Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX es un producto de un único uso, no reutilizable. Desechar el vial una vez abierto.

Utilizar solo cajas integras donde no se haya comprometido la esterilidad del producto.

Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta antes de su uso.

Nunca re-esterilizar el producto.


Farm. Sayanes Wanda
Directora Técnica MP 21936


LAURA SANTISO
PRESIDENTE
ANDRE MASY S.A.

Producto aplicable solo por vía intradérmica y no por vía intravenosa ni cualquier otra vía de administración.

Utilizar en un ambiente aséptico cumpliendo con las técnicas adecuadas.

Utilizar cada vial exclusivamente en cada sesión. No utilizar el vial para diferentes sesiones. No utilizar el mismo vial para diferentes pacientes. Riesgo de infección cruzada en caso que se utilice un producto no reutilizable.

Guardar el producto fuera del alcance de los niños.

No aplicar en áreas ya tratadas con silicona.

El médico deberá informar al paciente de posibles reacciones adversas, precauciones, advertencias, incompatibilidades y contraindicaciones del producto antes de comenzar el tratamiento.

La aplicación recomendada por sesión no debe ser mayor a 2 ml en el área facial.

La profundidad de inyección debe ser de 2 mm sin exceder 4 mm.

ALMACENAMIENTO:

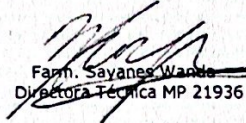
Almacenar por debajo de 25°C.

No exponer a bajas ni a altas temperaturas.

Evitar la exposición directa a la luz.

Evitar los golpes al envase.

Conservar el producto en su envase secundario original.


Farm. 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: 2023.03.22 12:54:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.22 12:54:55 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005542-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005542-22-2

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: 2540-19

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio 1.5%

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:

Mesohyal Argibenone

Mesohyal Redenx

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mesohyal ARGIBENONE y mesohyal REDENX son rellenos dérmicos indicados para la corrección y el tratamiento de arrugas y depresiones cutáneas a través de inyecciones intradérmicas. Favorece la reparación y restructuración del tejido cutáneo, reduciendo los signos de envejecimiento. Está indicado para:

- Tejidos hipotróficos y atróficos
- Hipotonía del tejido (flacidez)
- Glogau III — IV
- Fitzpatrick I — VI
- WSRS (Wrinkle Severity Ranking Scale-Escala de clasificación de severidad de arrugas) 3-5

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: Unitaria (Pack conteniendo 5 viales de 3 ml de solución.)

Método de esterilización: Estéril calor húmedo

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 2540-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005542-22-2

N° Identificador Trámite: 41366

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.10 15:03:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.10 15:03:12 -03:00