



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001378-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001378-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL 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 Hyaluromax nombre descriptivo Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos. y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL , 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-2023-38967075-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1058-22 ", 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. Inscribese 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: 1058-22

Nombre descriptivo: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.

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): Hyaluromax

Modelos:
Skin Builder L

Skin Builder L +
Skin Builder
Skin Builder +

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + son geles inyectables estériles de ácido hialurónico de origen no animal pudiendo o no contener lidocaína según el modelo, indicados para corregir depresiones cutáneas naturales, para el aumento de la hidratación, turgencia y tono de la piel y para la reparación del tejido dérmico.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación Bacteriana

Forma de presentación: 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml de uso único y en forma estéril. Se colocan en blisters rígidos o pouch Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas (indicadas en el rótulo) con sus correspondientes stickers, instrucciones de uso y pudiendo contener o no agujas y/o cánulas.

Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833
2000 - ROSARIO - SANTA FE
ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-001378-23-3





N° Identificador Trámite: 46533





AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.14 15:41:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires





Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 15:41:18 -03:00





Allanmar International Company S. R. L.	Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + Modelo de rótulo	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.			
Marca: Hyaluromax			
Modelo: Skin Builder L			
Contiene: 1/2/3/6/10/20/34 jeringa Precargada con 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 ml. 1/2/3 Agujas y/o Cánulas (puede o no contenerlas)			
Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. No reutilizar. No reesterilizar. Conservar entre 2°C y 25°C- Evitar la exposición a la luz. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: Farm.María M. Tarditti MP 3572		Autorizado por ANMAT. PM-1058-22	

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.			
Marca: Hyaluromax			
Modelo: Skin Builder L +			
Contiene: 1/2/3/6/10/20/34 jeringa Precargada con 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 ml. 1/2/3 Agujas y/o Cánulas (puede o no contenerlas)			
Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. No reutilizar. No reesterilizar. Conservar entre 2°C y 25°C - Evitar la exposición a la luz. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: Farm.María M. Tarditti MP 3572		Autorizado por ANMAT. PM-1058-22	

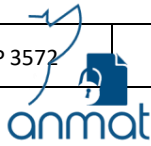
Allanmar International Company S. R. L.	Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + Modelo de rótulo	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.			
Marca: Hyaluromax			
Modelo: Skin Builder			
Contiene: 1/2/3/6/10/20/34 jeringa Precargada con 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 ml. 1/2/3 Agujas y/o Cánulas (puede o no contenerlas)			
Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. No reutilizar. No reesterilizar. Conservar entre 2°C y 25°C - Evitar la exposición a la luz. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: Farm.María M. Tarditti MP 3572		Autorizado por ANMAT. PM-1058-22	

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.			
Marca: Hyaluromax			
Modelo: Skin Builder +			
Contiene: 1/2/3/6/10/20/34 jeringa Precargada con 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 ml. 1/2/3 Agujas y/o Cánulas (puede o no contenerlas)			
Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. No reutilizar. No reesterilizar. Conservar entre 2°C y 25°C - Evitar la exposición a la luz. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: Farm.María M. Tarditti MP 3572		Autorizado por ANMAT. PM-1058-22	



FUTERMAN Marcelo Alberto
CUIL 20149758845



TARDITTI Maria Magdalena
CUIL 27254070411

Allanmar International Company S.R.L.	Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

INSTRUCCIONES DE USO

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;

Datos de los rótulos:

Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products

Hilarión De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina

Tel: 0341 – 4630360/Fax: 0341- 4630360 www.futermaninternationalproducts.com.ar

Nombre genérico: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.

Marca: Hyaluromax

Modelo: según corresponda

Contiene: 1/2/3/6/10/20/34 jeringa Precargada con 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 ml. 1/2/3 Agujas, Cánulas (puede o no contenerlas)

Producto estéril de un solo uso. Método: Calor húmedo

Material para utilizar por única vez.

Los envases sucesivos que aseguran esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. No reutilizable. No reesterilizar.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz.

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Director Técnico: Farm. María M. Tarditti MP 3572

Producto médico autorizado por ANMAT. PM-1058-22

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;

Uso indicado

Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + son geles inyectables estériles de ácido hialurónico de origen no animal pudiendo o no contener lidocaína según el modelo, indicados para corregir depresiones cutáneas naturales, para el aumento de la hidratación, turgencia y tono de la piel y para la reparación del tejido dérmico.

Marca: Hyaluromax

Nombre genérico: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.

Modelos:

- **Con lidocaína**

Skin Builder L: ácido hialurónico 32mg/ml (16 mg/ml H-HA + 16 mg/ml L-HA) y lidocaína 3mg/ml.

Skin Builder L +: ácido hialurónico 64mg/ml (32 mg/ml H-HA + 32 mg/ml L-HA) y lidocaína 3mg/ml.

Allanmar International Company S.R.L.	<i>Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L +</i> Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

- **Sin lidocaína**

Skin Builder: ácido hialurónico 32mg/ml (16 mg/ml H-HA + 16 mg/ml L-HA).

Skin Builder +: ácido hialurónico 64mg/ml (32 mg/ml H-HA + 32 mg/ml L-HA).

DESCRIPCION

Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + son implantes inyectables en gel, compuestos por ácido hialurónico de origen no animal, pudiendo o no contener lidocaína, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + está compuesto por la combinación de ácido hialurónico de alto (H-HA) y bajo peso molecular (L-HA) en igual proporción. La asociación entre H-HA y L-HA genera en Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + características reológicas que permiten suministrar mayor cantidad de ácido hialurónico sin afectar la viscosidad.

El resultado de esta combinación es restaurar la hidratación profunda de la piel generando su elevación, devolviendo su elasticidad y tono. Actúa sobre las fibras elásticas y el colágeno de la dermis y repara traumas cutáneos superficiales tales como cicatrices del acné, marcas de varicela, entre otras.

Al mantener la correcta hidratación del tejido cutáneo, el ácido hialurónico corrige los efectos del envejecimiento, fotoenvejecimiento y cronoenvejecimiento.

El ácido hialurónico, tanto H-HA como L-HA se obtienen por biofermentación, no se modifica químicamente, conserva su tolerabilidad y propiedades de hidratación por su capacidad de retener alta cantidad de agua.

La concentración de H-HA y L-HA presente en Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L +, permite contrarrestar la acción de los radicales libres presentes en los fibroblastos y en células adiposas.

Se realizaron estudios de seguridad y eficacia que demuestran que Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + es biocompatible, seguro, eficaz y mantiene sus propiedades físicoquímicas a lo largo de toda su vida útil.

Su esterilización se realiza por calor húmedo, son no reutilizables y no reesterilizables.

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml de uso único y en forma estéril. Su envase secundario son blisters rígidos o pouch. Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas (indicadas en el rótulo) con sus correspondientes stickers, instrucciones de uso y pudiendo contener o no agujas y/o cánulas. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

ESTERILIZACION

El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Allanmar International Company S.R.L.	Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

- **Con lidocaína**

- Skin Builder L**

Acido Hialurónico 32,00 mg (16 mg/ml H-HA + 16 mg/ml L-HA), Lidocaína 3,00 mg, Sodio Fosfato dibásico 14,61 mg, Sodio Fosfato monosódico 3,50 mg, Cloruro de sodio 7,00 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml

- Skin Builder L +**

Acido Hialurónico 64,00 mg (32 mg/ml H-HA + 32 mg/ml L-HA), Lidocaína 3,00 mg, Sodio Fosfato dibásico 14,61 mg, Sodio Fosfato monosódico 3,50 mg, Cloruro de sodio 7,00 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml

- **Sin lidocaína**

- Skin Builder**

Acido Hialurónico 32,00 mg (16 mg/ml H-HA + 16 mg/ml L-HA), Sodio Fosfato dibásico 14,61 mg, Sodio Fosfato monosódico 3,50 mg, Cloruro de sodio 7,00 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml

- Skin Builder +**

Acido Hialurónico 64,00 mg (32 mg/ml H-HA + 32 mg/ml L-HA), Sodio Fosfato dibásico 14,61 mg, Sodio Fosfato monosódico 3,50 mg, Cloruro de sodio 7,00 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml

INDICACIÓN

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico para el tratamiento facial y corporal, para redefinición de contornos y remodelación de la laxitud. Especialmente indicado para el tratamiento de la zona malar-cigomática, submalar, braquial, abdomen y áreas afectadas por la laxitud de la piel.

Tomar la debida precaución si es aplicado en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos. **El uso en ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región.**

Observaciones especiales

Inyectar 0,2 ml de producto con la tecnica de bolo en los niveles dérmico/subcutáneo, o según la indicación del médico. Después de inyectar debe realizarse un suave masaje en el lugar de aplicación para garantizar su distribución. Se recomiendan 2 aplicaciones iniciales con un lapso intermedio de 30 días, pudiendo volver a reinyectarse cada 60 días como tratamiento de mantenimiento. Se recomienda ajustar el protocolo según el grado de envejecimiento de cada paciente.

Los efectos de Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + después de implantados son de hasta 3 meses o más según el estado de la piel del paciente.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS

Allanmar International Company S.R.L.	<i>Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L +</i> Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse en los Pacientes con las siguientes patologías:
 - Trastornos hemorrágicos
 - Porfiria
 - Epilepsia sin tratar
 - Con tendencia a desarrollar cicatrices queloides
 - hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, lidocaína o anestésicos locales del tipo amidas, a proteínas bacterianas grampositivas.
 - Afecciones, tumores, infecciones y/o inflamación cutánea en la zona a tratar o en áreas próximas, como acné, herpes.
 - Enfermedades autoinmunes
 - enfermedades cardíacas y/o tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta)
 - insuficiencia hepatocelular y/o tratamiento para una enfermedad hepática
 - infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
 - antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia o en menores de 22 años.
- Utilizar el producto fuera de las áreas y planos de aplicación descritos en estas instrucciones de uso queda sujeto a criterio profesional.
- No inyectar en vasos sanguíneos, la inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No utilizar en forma simultánea con tratamientos láser, peeling químico profundo o dermoabrasión. En peeling superficial está permitido su uso solo si la reacción inflamatoria no es importante. No realizar estos tratamientos luego de la inyección de Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + .
- No se recomienda inyectar Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + en lugares donde se han realizado otros implantes de relleno que no sean de ácido hialurónico o en su entorno.
- No inyectar en el párpado. El uso en ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región.

ADVERTENCIAS

- No reesterilizar, producto de un solo uso.
- No reutilizar.
- Una vez abierto, utilizar inmediatamente y desechar cualquier remanente según legislación vigente.
- El producto médico contenido en la jeringa precargada es estéril. Ha sido esterilizado por autoclave por calor húmedo.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el rótulo. Verificar esta fecha previo a su uso.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Durante una semana, el paciente debe evitar la exposición a los rayos UV y proteger la zona tratada con bloqueadores solares totales.
- Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por tanto, Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin

Allanmar International Company S.R.L.	<i>Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L +</i> Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

Builder L + no debe ponerse nunca en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de productos.

- El uso en ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección del producto no aplicada en el sitio correcto.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección del producto cuando este producto no es el indicado para efectuar la corrección que se desea realizar, cuando la cantidad de producto aplicada y/o cantidad de aplicaciones no son suficientes para corregir la zona deseada o cuando la elección del paciente no es la adecuada para la aplicación de este tipo de productos.
- Se han descrito en la bibliografía casos de necrosis de la región glabellar, absceso e hipersensibilidad tras la inyección de ácido hialurónico y/o lidocaína. Conviene tomar en consideración los posibles riesgos.
- La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico aparece cuando la intervención no la realiza un médico entrenado, esto puede provocar una deformidad del rostro debida a una mala inyección del producto lo que afectará negativamente el resultado final, aunque estos efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el ácido hialurónico.
- La duración de los efectos depende de la edad del paciente, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.
- La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene función de medición, es solo referencial al volumen nominal indicado en la jeringa (1ml, 3ml, etc). El usuario debe comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado es necesario.

PRECAUCIONES

- Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + solo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan formación, experiencia y que conozcan la anatomía y sitio de inyección.
- El punto de inyección debe realizarse en piel sana.
- Los profesionales de la salud deben advertir al paciente de todos los riesgos potenciales del tratamiento antes de su realización y asegurarse de que los pacientes sean conscientes de signos y síntomas de posibles complicaciones.
- Utilizar técnicas asépticas y práctica estándar para evitar infecciones cruzadas. Desinfectar muy bien el área a tratar evitando el uso de amonio cuaternario.
- Evitar la inyección de un volumen demasiado grande o demasiado superficial en áreas faciales con soporte de tejido blando limitado para evitar formación de bultos palpables.
- La inyección puede conducir a la reactivación de Infecciones virales latentes por herpes subclínicas.
- Usar con precaución en pacientes con terapia con trombolíticos, anticoagulantes, o inhibidores de la agregación plaquetaria, como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, usados durante 2 semanas previas al tratamiento. Pueden ocurrir moretones y sangrado en el sitio de inyección.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables, no son candidatos para el tratamiento.
- Se debe tener en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se realiza bloqueo dental o tópico con administración de lidocaína simultáneamente.

Allanmar International Company S.R.L.	<i>Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L +</i> Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

- La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida, por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivo. Altas dosis de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan el sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, alteración de la conducción cardíaca, alteración grave función hepática o disfunción renal grave.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales tienen un bajo riesgo de disfunción persistente de los músculos oculares.
- La técnica y profundidad de la inyección varían con el modelo de Hyaluromax Skin Builder y Skin Builder +.
- No utilizar en inyecciones intramusculares.
- No existen datos clínicos disponibles acerca de la tolerancia a la inyección de Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + en pacientes con una historia de alergias severas y/o múltiples. El médico debe decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de shock anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex y Herpes Simplex Labial.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas (UV), al frío, así como sesiones de sauna o baño turco durante las dos semanas posteriores a la inyección.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas tres días antes del tratamiento o durante las dos semanas posteriores a la inyección.
- Recomendar al paciente que evite masajear el sitio de implantación y/o de ejercer en ese punto una presión durante los días que siguen a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en imágenes por resonancia magnética.
- No intentar corregir
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Se debe avisar al paciente de que:
 - no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.
 - no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección.
 - evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.
 - Los deportistas deben tomar conocimiento que Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + contiene Lidocaína que puede provocar un resultado positivo en un control antidopping.

Allanmar International Company S.R.L.	<i>Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L +</i> Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes de la aplicación, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.

EVENTOS ADVERSOS/EFFECTOS SECUNDARIOS

- Hematomas, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en el sitio del implante. Normalmente la resolución es espontánea a los pocos días de la inyección en la piel.
- Eritema, inflamación, dolor/ sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón, hematomas, induración. Absceso, acné, atrofia/cicatrización, ampollas, dermatitis, decoloración, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesia, prurito, erupción cutánea, reactivación del herpes infección, corta duración del efecto, teleangiectasia, urticaria.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Eventos adversos raros pero graves temporales o permanentes asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en la cara, han sido reportados e incluyen discapacidad visual, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que conduce a accidente cerebrovascular, necrosis de la piel, y daño a las estructuras faciales subyacentes.
- Detenga inmediatamente la inyección si un paciente presenta cambios en la visión, signos de un derrame cerebral, palidez de la piel, dolor inusual, decoloración o aspecto reticular del tejido, necrosis, eventos isquémicos, infarto, hasta angioedema y choque anafiláctico durante o poco después del procedimiento.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y evaluación médica en caso de que se produzca una inyección intravascular.
- En casos raros, se han informado bultos intradérmicos con permanencia durante varios meses o muy raramente, más de uno año.
- Los síntomas de inflamación en el sitio del implante comienzan poco después inyección, en el caso aparición tardía, evaluar tratamiento de infección para evitar la formación de abscesos.
- En caso de síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, considerar eliminación del producto por aspiración/drenaje, extrusión o degradación enzimática (inyecciones de hialuronidasa). Previo a cualquier procedimiento de remoción, la hinchazón puede ser reducida mediante el uso de AINEs o corticosteroides durante menos de 7 días.
- En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.
- Se han observado cambios en la pigmentación en personas de piel oscura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.
- Para informar sobre un evento adverso, comuníquese con el representante, distribuidor o fabricante de Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + .

TÉCNICA PARA EL MEDICO

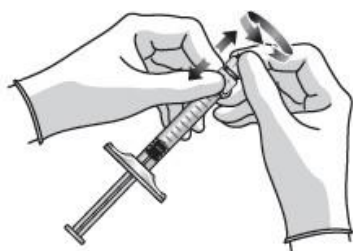
Modo de empleo

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado a nivel intradérmico, por un médico. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser

Allanmar International Company S.R.L.	<i>Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L +</i>	Fecha: 15/02/23
	Anexo IIIB	Rev. 00

utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de relleno de arrugas, depresiones y voluminización faciales y corporales.

- El producto debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en este instructivo puede tener un efecto adverso sobre la esterilidad, homogeneidad y/o rendimiento del producto.
- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.
- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Colocar anestesia según criterio del profesional siguiendo las técnicas adecuadas, para prevenir el disconfort del paciente.
- Sacar la jeringa del pouch/blíster sujetandola por el barril sin tocar el émbolo. La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock y quitar el tapón. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja o cánula se separe de la jeringa durante la inyección.
- El calibre y la longitud de la aguja/cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.



Forma correcta de retirar el tapón del conector luer lock



Inserción de aguja o cánula en el conector luer lock

Allanmar International Company S.R.L.	Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00



Retiro del protector de aguja o cánula

- Inyectar lentamente a nivel dérmico / subcutáneo, siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora y/o técnicas puntiformes con la aguja o cánula a utilizar, según criterio médico. No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desprendimiento de la aguja y/o fuga del producto entre el cierre luer-lock y la jeringa. La cantidad a inyectar depende de las correcciones que se desean realizar.
- Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación.

TÉCNICA DE APLICACION

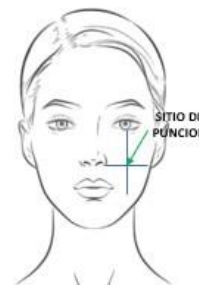
Zona malar y submalar

Se recomienda seguir las técnicas sugeridas y adaptarlas a los requerimientos específicos de cada paciente:

Protrusión cigomática: El lugar de punción debe practicarse con un mínimo de 2 cm de distancia del ángulo externo del ojo.



Base nasal: Ubique el sitio de punción en la intersección de una línea descendente desde la pupila con una línea desde la base de la fosa nasal y el pabellón de la oreja.

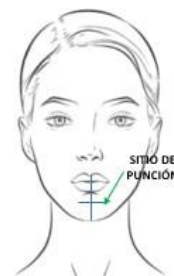


Pabellón: Ubique el sitio de punción a una distancia no inferior a 1cm desde el margen inferior del pabellón.



Allanmar International Company S.R.L.	Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

Mentón: Realizar una línea en el centro del mentón y en el tercio superior desplazarse 1.5cm hacia la comisura labial para ubicar el sitio de punción.



Angulo mandibular: Ubique el sitio de punción a 1 cm de distancia por encima del ángulo de la mandíbula.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud, se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia.

El ácido hialurónico se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectadas por artritis, y usado en cirugía ocular.

Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

Dado que los resultados de la aplicación del producto son inmediatos, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico.

Debe evitar maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como al saunas y los baños turcos 96 horas antes y durante las 2 semanas siguientes a la inyección ya que puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en el área tratada. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.

PRESENTACIÓN:

1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml de uso único y en forma estéril. Se colocan en blisters rígidos o pouch. Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas (indicadas en el rótulo) con sus correspondientes stickers, instrucciones de uso y pudiendo contener o no agujas y/o cánulas.

Producto estéril Método: Autoclave por Calor húmedo

Allanmar International Company S.R.L.	Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + Anexo IIIB	Fecha: 15/02/23
		Rev. 00

Material para utilizar por única vez. No usar el producto si el envase está abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- Conservar entre 2°C y 25°C
- Evitar el frío excesivo y el calor.
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

Producto médico no reutilizable. Eliminar remanente de producto, jeringas, agujas y/o cánulas, según regulaciones vigentes.

SIMBOLOS UTILIZADOS SEGÚN ISO 15223-1 SYMBOLS IN COMPLIANCE TO ISO 15223-1 SÍMBOLOS USADOS DE ACORDO COM A ISO 15223-1			
	LIMITE DE TEMPERATURA TEMPERATURE LIMIT LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	FLUIDO ESTERIL POR CALOR HUMEDO STERILE FLUID PATH FLUIDO ESTERILIZADO ATRAVÉS DE VAPOR		PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA KEEP AWAY FROM SUNLIGHT MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR
	NO REESTERILIZAR DO NOT RESTERILIZE NÃO RESTERILIZE		PROTEGER DE LA HUMEDAD KEEP DRY PROTEGER DA UMIDADE
	NO REUTILIZAR DO NOT RE USE NÃO REUTILIZE		FABRICANTE MANUFACTURER FABRICANTE
	DISPOSITIVO MEDICO MEDICAL DEVICE DISPOSITIVO MÉDICO		LOTE LOT NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE FABRICACION DATE OF MANUFACTURE DATA DE FABRICAÇÃO		FECHA DE VENCIMIENTO USE-BY DATE DATA DE VALIDADE
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		NO CONTIENE LÁTEX NATURAL DO NOT CONTAINS NATURAL RUBBER LATEX NÃO FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL



FUTERMAN Marcelo Alberto
CUIL 20149758845



TARDITTI Maria Magdalena
CUIL 27254070411

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
FARM. MARIA MAGDALENA TARDITTI
MAT. 3572
DIRECCION TECNICA

Página 12 de 12



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 09:31:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 09:31:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001378-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001378-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL ; 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: 1058-22

Nombre descriptivo: Gel inyectable de ácido hialurónico para relleno e hidratación de tejidos blandos.

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): Hyaluromax

Modelos:
Skin Builder L

Skin Builder L +
Skin Builder
Skin Builder +

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Hyaluromax Skin Builder, Skin Builder +, Skin Builder L y Skin Builder L + son geles inyectables estériles de ácido hialurónico de origen no animal pudiendo o no contener lidocaína según el modelo, indicados para corregir depresiones cutáneas naturales, para el aumento de la hidratación, turgencia y tono de la piel y para la reparación del tejido dérmico.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación Bacteriana

Forma de presentación: 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml de uso único y en forma estéril. Se colocan en blisters rígidos o pouch Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas (indicadas en el rótulo) con sus correspondientes stickers, instrucciones de uso y pudiendo contener o no agujas y/o cánulas.

Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833
2000 - ROSARIO - SANTA FE
ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1058-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001378-23-3

N° Identificador Trámite: 46533

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.14 15:40:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.14 15:40:47 -03:00