



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4518

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23131/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LUCHO CORP SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5,
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4518

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca THERAFILL®, nombre descriptivo RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLÁGENO y nombre técnico Colágeno, inyectable, de acuerdo a lo solicitado, por LUCHO CORP SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 28-32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1971-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4518

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23131/1-1

DISPOSICIÓN Nº

4518

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4518.....

Nombre descriptivo: RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLÁGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-853- Colágeno, inyectable

Marca de (los) producto(s) médico(s): THERAFILL®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyección en la dermis para la corrección del contorno del tejido blando como arrugas, cicatrices de acné y escaras

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno piel porcina

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sewon Cellontech Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 801 Wooyoung Techno Center, 273-15 Seongsu 2-ga 3-dong, Seongdong-Gu, Seoul, Corea del Sur 133-831

Expediente N° 1-47-23131/11-1

DISPOSICIÓN N°

4518

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4518**.....

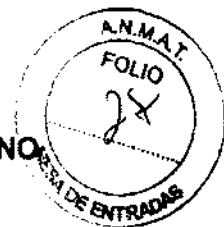
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4518

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLAGENO

THERAFILL® PM-1971-2



Página 1 de 1

MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
RELLENO ATELOCOLÁGENO
THERAFILL®

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: LUCHO CORP SA Av . Córdoba 2896 piso 1, C.A.B.A.

Fabricado por: Sewon Cellontech Co. , Ltd. 801 Wooyoung Techno Center , 273-15
Seongsu 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul 133-831 Korea del Sur.

2.2. CONTENIDO, CANTIDAD, MODELO

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE : XXXXX

2.5. VENCIMIENTO : XX/XX/XXXX

2.6. USO UNICO

2.7. Conservar a temperatura 2°- 8°C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones ADJUNTAS.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: LLENADO ASEPTICO

2.11. *Responsable Técnico:* Farmacéutica Marina Monasterios Revilla farmacéutica
MN 15.569

2.12. *Autorizado por la ANMAT PM-1971-2*

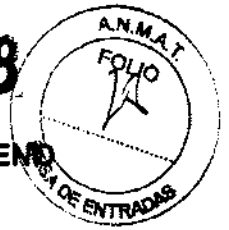
Leyendas: " Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAN
PRESIDENTE

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA JANNET
FARMACEUTICA MN 15569
DIRECTORA TECNICA



4518



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLÁGENO

THERAFILL® PM-1971-2

Página 1 de 5

Sumario de manual de instrucciones

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

RELLENO ATELOCOLÁGENO

THERAFILL®

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: LUCHO CORP SA Av . Córdoba 2896 piso 1, C.A.B.A.

Fabricado por: Sewon Cellontech Co. , Ltd. 801 Wooyoung Techno Center , 273-15
Seongsu 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul 133-831 Korea del Sur.

2.2. CONTENIDO, CANTIDAD, MODELO

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.6. USO UNICO

2.8 Conservar a temperatura 2°- 8°C.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: LLENADO ASEPTICO

2.11. **Responsable Técnico:** Farmacéutico Marina Monasterios Revilla farmacéutica
MN 15.569

2.12. **Autorizado por la ANMAT PM-1971-2**

Leyendas: " Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias "

El colágeno es una proteína fibrosa extracelular del tejido conectivo de la dermis.
El colágeno produce una reacción antigénica mínima y si esta ocurre, es debida a las regiones de telopéptidos.

Therafill® Atelocollagen Filler muestra una reacción antigénica mínima debido a una falta de telopéptidos en el tratamiento con pepsinas. Fabricado con colágeno de origen porcino y no bovino. La gran similitud estructural entre el colágeno humano y el porcino hace que este sea apto para su implantación en humanos.

Composición

Compuesto por - 3 % de atelocolágeno - colágeno altamente purificado que esta

El colágeno es una proteína fibrosa extracelular del tejido conectivo de la dermis.

El colágeno produce una reacción antigénica mínima y si esta ocurre, es debida a las regiones de telopéptidos

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

Lucho Corp S.A. Av Córdoba 2896. C1187AAP. CABA - Argentina
Tel: 15 4409 1454 . www.luchocorp.com.ar . E-mail: Info@luchocorp.com.ar

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA JANNET
FARMACÉUTICA MN 15569
DIRECTORA TÉCNICA



4518



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLAGENO

THERAFILL® PM-1971-2

Página 2 de 5

Indicaciones

Therafill se inyecta en la dermis para la corrección del contorno del tejido blando como arrugas y cicatrices de acné.

Después de la infiltración, la suspensión del colágeno forma un suave entramado de fibras.

Contraindicaciones:

No aplicar Therafill® en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes familiares de enfermedades autoinmunes
- Pacientes que hayan sufrido algún tipo de reacciones anafilácticas
- Pacientes que hayan presentado alguna vez hipersensibilidad a algún implante.
- Pacientes con alergia a proteínas de origen porcino

Advertencias:

- Este producto es de uso sólo médico
- Revisar atentamente los antecedentes alérgicos en el historial del paciente, ya que puede aparecer hipersensibilidad al atelocolágeno u otras reacciones adversas
- Therafill® es de un solo uso. Desechar la jeringa después de utilizarla.
- En caso que la jeringa esté estropeada antes de usar, no utilizarla.

Administración con casos extremos

El médico debe tener consideraciones especiales a la hora de aplicar Therafill® en los siguientes pacientes:

1. Pacientes con antecedentes familiares o con tendencia a presentar hipersensibilidad atópicas o enfermedades alérgicas incluyendo urticarias y edemas
2. Pacientes que hayan sufrido hipersensibilidad a algún medicamento anteriormente
3. Pacientes bajo tratamiento inmuno terapia

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA JANNET
FARMACEUTICA MN 15569
DIRECTORA TECNICA



ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) 651
RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLAGENO
THERAFILL® PM-1971-2



Página 3 de 5

4. La seguridad en pacientes embarazadas, parturientas o lactantes no ha sido establecida.
5. El tratamiento en bebés o niños no ha sido establecido.

Precauciones

1 Antes del tratamiento

Explicar al paciente los resultados esperados y los riesgos del tratamiento con Therafill®. Antes de iniciar el tratamiento entregar el consentimiento informado.

2 Durante el tratamiento

- El colágeno puede actuar como disparador de la agregación plaquetaria, lo que resulta en la formación de trombos. No inyectar el implante intravascularmente.
- Si la zona a tratar está inflamada o presenta infección, no se debe utilizar Therafill® hasta una completa recuperación de ésta.

3 Tendremos cuidado al inyectar Therafill® en la zona periocular y perilabial, debido a que una sobrecorrección de la zona puede tardar mucho en corregirse debido a su lenta reabsorción.

4 Después del tratamiento

- Puede aparecer alguna reacción alérgica del tipo hinchazón, enrojecimiento, prurito, induración durante la semana posterior al tratamiento. Si los síntomas persisten suspender el tratamiento.
- Evitar las bebidas alcohólicas y la exposición al sol después del tratamiento con Therafill® al menos durante 15 días.

Reacciones Adversas:

1 Hipersensibilidad

Ocasionalmente puede aparecer hipersensibilidad en la zona tratada en forma acompañada por enrojecimiento, hinchazón prurito e induración del tejido. Si los síntomas persisten interrumpir el tratamiento e iniciar el tratamiento adecuado para la sintomatología.

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA JANNET
FARMACEUTICA MN 15569
DIRECTORA TECNICA



4510

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLAGENO

THERAFILL® PM-1971-2



Página 4 de 5

2 Síntomas sistemáticos

Raramente aparecen fiebres y otros síntomas, si eso ocurre interrumpir el tratamiento e iniciar el tratamiento adecuado para la sintomatología

3 En varios países han notificado que el uso de otros inyectables con colágeno han causado las siguientes reacciones en el paciente:

- Hipersensibilidad: el uso de otros inyectables con colágeno puede provocar la aparición de eritema, hinchazón, urticaria e induración del tejido.
- Sistema muscular y esquelético: el uso de otros inyectables con colágeno puede provocar aparición transitoria de dolor muscular o en las articulaciones
- Sistema nervioso central y periférico: el uso de otros inyectables con colágeno puede provocar pinchazos, dolor cutáneo y otros síntomas relacionados.
- Trastornos de la visión: el uso de otros inyectables con colágeno puede provocar trastornos en la vista.
- Sintomatología general: el uso de otros inyectables con colágeno puede provocar síntomas gripales como fiebre, dolor muscular, neuralgia, dolor de cabeza, cansancio y sensación de vértigo.
- Mecanismo de resistencia: el uso de otros inyectables con colágeno puede provocar tumores, herpes simples y otros síntomas.
- Tratamiento de los efectos secundarios: si eso ocurre interrumpir el tratamiento e iniciar el tratamiento adecuado para la sintomatología

En varios países el tratamiento recibido en estos casos fueron antihistamínicos administración oral, tópica o por inyección de corticoides, mejorando dichos efectos secundarios.

Dosis:

Se recomienda que la dosis de Therafill® por paciente no supere los 25ml por año.

Test cutáneo: debido a que el colágeno de origen porcino es estructuralmente muy similar al colágeno humano Therafill® no requiere de un test previo.

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

Lucho Corp S.A. Av Córdoba 2896 . C1187AAP. CABA - Argentina
Tel: 15 4409 1454 . www.luchocorp.com.ar E-mail: info@luchocorp.com.ar

LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA JANNET
FARMACEUTICA MN 15569
COMERCIO TECNICA



4518

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLAGENO
THERAFILL® PM-1971-2

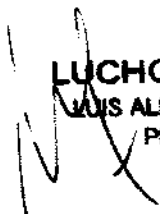


Página 5 de 5

De todas formas, en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad o alergia al colágeno es recomendable realizar el test.

Almacenamiento y caducidad:

1. Therafill® debe almacenarse en frío (2°- 8°C)
2. Therafill® caduca a los 3 años de su fabricación. Esta fecha se encuentra en el exterior de la caja y en el blíster individual de la jeringa


LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE


LUCHO CORP S.A.
MONASTERIOS REVILLA
MARINA JANNET
FARMACEUTICA MN 15569
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23131/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4518** y de acuerdo a lo solicitado por LUCHO CORP SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: RELLENO DE TEJIDOS A BASE DE ATELOCOLÁGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-853- Colágeno, inyectable

Marca de (los) producto(s) médico(s): THERAFILL®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyección en la dermis para la corrección del contorno del tejido blando como arrugas, cicatrices de acné y escaras

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno piel porcina

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sewon Cellontech Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 801 Wooyoung Techno Center, 273-15 Seongsu 2-ga 3-dong, Seongdong-Gu, Seoul, Corea del Sur 133-831

Se extiende a LUCHO CORP SA el Certificado PM-1971-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 AGO. 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4518

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.