



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 9

BUENOS AIRES, 0 1 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4694-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. 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.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4519

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

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 VARIOFILL®, nombre descriptivo ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 10 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-2030-20, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4519**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 N° 1-47-4694-12-1

DISPOSICIÓN N°

4519

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**4519**.....

Nombre descriptivo: **ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 - MATERIALES
PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **VARIOFILL®.**

Clase de Riesgo: **Clase IV.**

Indicación/es autorizada/s: **Relleno reabsorbible para el rejuvenecimiento de la
capa dérmica de la piel.**

Modelo/s: **VARIOFILL® Contorno Corporal.**

Período de vida útil: **5 años desde su fecha de esterilización.**

Condición de expendio: **Venta bajo receta.**

Nombre del fabricante: **ADODERM GmbH.**

Lugar/es de elaboración: **Haslacher Weg 12b, 51063, Köln, Alemania.**

Expediente N° **1-47-4694-12-1**

DISPOSICIÓN N°

4519

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....**4519**.....

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

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

VARIOFILL® Contorno corporal
ACIDO HIALURONICO RETICULADO

Fabricante: **ADODERM GmbH**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Haslacher Weg 12b • 51063 Köln • Alemania

Importador: **CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.**

Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.

"Producto Estéril"

Lote: DE ORIGEN

Fecha de fabricación: DE ORIGEN

Fecha de vencimiento: DE ORIGEN

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

La temperatura de almacenamiento se encuentra entre 2°C y 25°C.

Evite la luz excesiva. Evite congelamiento y calor.

Esterilizado por calor húmedo.

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

Dirección Técnica: Farm. Monica Roberto. MN 13305

Autorizado por la ANMAT PM 2030-20

"Venta bajo receta"

Importante: Este producto debe ser administrado por un médico por vía inyectable en la dermis para el relleno de las arrugas.

PRESENTACIÓN

Cada caja de estas presentaciones de VARIOFILL® contienen:

- 1 jeringa pre-rellenada de 10.0 ml;
- Cánula y 2 agujas descartables 16G y 20G;
- un set de etiquetas mostrando el número de lote, de las cuales una debe ser adjuntada al expediente del paciente y la otra debe ser entregada al paciente con el fin de garantizar el rastreo;
- Una hoja suelta conforme a los requerimientos de las reglas europeas que describe el estado de conocimiento al momento de la publicación.



CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

arm. MONICA ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

VARIOFILL® Contorno Corporal.
ACIDO HIALURONICO RETICULADO

Fabricante: **ADODERM GmbH**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Haslacher Weg 12b • 51063 Köln • Alemania

Importador: **CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.**

Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.

"Producto Estéril"

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de realizar el tratamiento, es necesario asegurarse de que el paciente es apropiado para el tratamiento y ha recibido las informaciones necesarias sobre la presentación, la composición, las propiedades, las precauciones de uso, indicaciones y contraindicaciones, las incompatibilidades y los potenciales efectos secundarios. Una anamnesis alergológica e inmunológica también debería ser practicada al paciente antes de la aplicación de VARIOFILL® en sus diferentes presentaciones

CARACTERISTICAS

VARIOFILL® es un gel de ácido hialurónico reticulado esterilizado y reabsorbible, aprógeno de origen no animal. Está presentado en una jeringa graduada, pre-rellenada y desechable, dentro de un paquete esterilizado.

COMPOSICIÓN

VARIOFILL® en sus diferentes presentaciones son jeringas prellenadas de 10,0 ml esterilizada con calor húmedo, contiendo:

PM	VARIOFILL LINEA FINA
Ac. Hialuronico reticulado	33.0 mg/ml
Aguja, tamaño	16G y 20G

INDICACIONES

VARIOFILL® Contorno Corporal es un relleno inyectable indicado para aumento subcutánea o supraperiostal.

VARIOFILL® Contorno Corporal ha sido diseñado para cubrir grandes áreas en el nivel profundo del tejido con un alto volumen del producto.

Aumento del volumen y el contorno de la superficie del cuerpo

Corrección de las deformidades del cuerpo u otras indicaciones, como la asimetría, aplasia, hipoplasia de la superficie del cuerpo

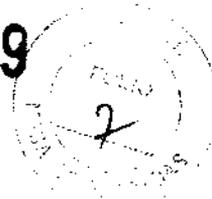
PAUTAS DEL TRATAMIENTO

VARIOFILL® Contorno Corporal es un dispositivo médico diseñado para ser inyectado por los

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Dr. MÓNICA ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



profesionales médicos, que tienen un conocimiento profundo de la zona de tratamiento y se experimentan con técnicas similares para el llenado y el aumento de los tejidos corporales, por ejemplo, el trasplante de grasa.

El área a ser tratada debe ser limpiado con anti-séptico solución antes de la inyección.

Una anestesia local o general tiene que ser aplicado antes de su uso del contorno corporal VARIOFILL®.

Para la administración del producto, una pequeña incisión (1-2mm) debe hacerse a través de la piel.

El uso de agujas o cánulas entre 16G-20G contorno corporal VARIOFILL® se inyecta en el tejido adiposo subcutáneo o supra-periostally mediante la técnica de la retirada lineal (túnel o técnica de criss-cross) o por una combinación de estas técnicas.

La cantidad de volumen para ser inyectada y la profundidad de inyección depende del sitio de inyección paciente, y el efecto deseado.

Tenga cuidado para evitar la sobrecorrección.

Una vez que el volumen deseado se alcanza, lentamente retire la aguja de inyección mientras continúa para inyectar el material. El área tratada puede ser masajeados para distribuir uniformemente el gel y para obtener la forma deseada.

Estas presentaciones de VARIOFILL® no han sido probadas en otras áreas del cuerpo, que no sean las indicadas.

USO PREVISTO

Como relleno reabsorbible para el rejuvenecimiento de la capa dérmica de la piel.

CONTRAINDICACIONES

VARIOFILL® en su diferentes presentaciones no debe ser inyectado en la frente y la zona periorbitaria (como las ojeras, los párpados y las patas de gallo...).

No debe ser inyectado en los vasos sanguíneos.

No se debe sobre-correr.

VARIOFILL® no debe ser usado:

- en pacientes propensos a desarrollar cicatrices hipertróficas y queloides;
- en pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes o bajo terapia inmunológica;
- en pacientes con desórdenes de coagulación;
- en pacientes hipersensibles al ácido hialurónico;
- en mujeres embarazadas o en tiempo de lactancia;
- en niños.
- no debe ser inyectado en áreas que presenten problemas inflamatorios y/o infecciosos.
- no debe ser inyectado en huesos, tendones y músculos.
- no es apropiado para el aumento de busto.
- no debe ser usado inmediatamente después o precedido de un tratamiento con laser, peeling químico o dermoabrasión.

Muy importante: La inyección de VARIOFILL® está contraindicada si otro relleno ya está implantado en la misma área.

PRECAUCIONES DE USO

- No use VARIOFILL® para otras inyecciones que no sean inyecciones intradérmicas.
- No inyecte en vasos sanguíneos (intravascular).

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

firm. MONICA E. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

- Los pacientes que están siendo tratados con sustancias anticoagulantes deben detener el tratamiento los 14 días previos a la inyección de ácido hialurónico.

Recomiende al paciente no aplicarse maquillaje por 24 horas después de la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, rayos UV, temperaturas frías, así como la sauna o el baño de vapor durante los 10 días siguientes de la inyección.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, tales como el cloruro de benzalconio.

Por eso es importante, no poner nunca VARIOFILL® en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con éste tipo de producto. No se conocen interacciones con productos farmacéuticos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El especialista debe informar al paciente sobre el efecto secundario potencial relacionado al uso de VARIOFILL® que puede ocurrir inmediatamente o puede ser tardío. Entre éstos y en consideración del estado de conocimiento científico y la formación técnica del fabricante el día de la validación de ésta hoja suelta: estos incluyen, pero no están limitados a los siguientes:

- inyección siguiente: reacciones locales en forma de enrojecimiento, edema, deterioro del color de la piel, enrojecimiento a veces con picazón o dolor con presión que puede persistir hasta unas horas, días, o en algunos casos, una semana;
- sangrados locales o hematomas en el área inyectada, en particular en pacientes que son tratados con sustancias anticoagulantes. VARIOFILL® debe ser inyectado con precaución en estos pacientes;
- pápulas de tipo acné que pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o después de 4 semanas. Estos desaparecen en un plazo de 2 semanas aproximadamente;
- alergia al ácido hialurónico;
- endurecimiento con formación de nódulos en el punto de la inyección;
- granuloma, necrosis superficial, urticaria después de una inyección de ácido hialurónico, han sido descritas en la literatura.

La persistencia de estas reacciones secundarias durante más de una semana, o la aparición de cualquier otro efecto secundario, deben ser comunicadas inmediatamente al especialista. El especialista deberá solucionar deberá curarlo con un tratamiento adecuado. El éxito del tratamiento depende de la temprana detección de los efectos secundarios. Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado a VARIOFILL® deberá notificarse al vendedor y al fabricante.

MODO DE USO

Importante: VARIOFILL® Subdermica es un producto médico diseñado para ser inyectado por un doctor con experiencia específicamente en la técnica de relleno de zonas corporales, a través de la *inyección en la hipodermis y zona epiperiostal*.

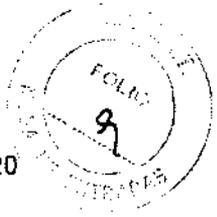
El área a tratar debe ser limpiada a fondo con una solución desinfectante antes de la inyección. Las finas agujas adjuntas de VARIOFILL®, pueden ser inyectadas en la dermis profunda a través de la técnica de enhebrado lineal, o a través de la técnica del abanico o a través de la técnica de trama.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALLA
SOCIO GERENTE

M. MORICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

4519



Cirugia de Avanzada S.R.L.

VARIOFILL PM-2030-20

La zona tratada debe ser ligeramente masajeadá después de la inyección con el fin de distribuir bien el implante.

La cantidad de VARIOFILL® que debe ser usada, depende de la depresión cutánea a rellenar y del efecto requerido.

ADVERTENCIA

- Verificar que el paquete protector esterilizado esté intacto antes de usar.
- No use VARIOFILL® después de la fecha de vencimiento.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Agujas y jeringas usadas o parcialmente usadas, deben ser desechadas en un colector destinado para este propósito.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Las diferentes presentaciones de VARIOFILL® pueden ser usadas durante 24 meses después de la fecha de su fabricación.
- La fecha de fabricación / caducidad está indicada en la caja y la jeringa.
- La temperatura de almacenamiento se encuentra entre 2°C y 25°C.
- Evite la luz excesiva.
- Evite congelamiento y calor.

DIRECCION TECNICA: Farm. Mónica Roberto. MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-20

CONDICIONES DE VENTA

"Venta bajo receta"

PRESENTACIÓN:

Cada caja de VARIOFILL® contiene:

- una jeringa pre-rellenadas de 10.0 ml;
- dos agujas desechables de 16G y 20G y una canula;
- un set de etiquetas mostrando el número de lote, de las cuales una debe ser adjuntada al expediente del paciente y la otra debe ser entregada al paciente con el fin de garantizar el rastreo;
- Una hoja suelta conforme a los requerimientos de las reglas europeas que describe el estado de conocimiento al momento de la publicación.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALLA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

4519



Cirugia de Avanzada S.R.L.

VARIOFILL PM-2030-20

Descripción de los símbolos

	No vuelva a usar; producto para un solo uso		Fecha de fabricación
	Lea el folleto de instrucciones		Fecha de vencimiento
	Número de lote		
	Esterilizado; ha sido esterilizado con calor húmedo		
	Temperatura de almacenamiento		

No aplican los items: 3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4694-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4519** y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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: ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno reabsorbible para el rejuvenecimiento de la capa dérmica de la piel.

Modelo/s: VARIOFILL® Contorno Corporal.

Período de vida útil: 5 años desde su fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ADODERM GmbH.

Lugar/es de elaboración: Haslacher Weg 12b, 51063, Köln, Alemania.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-20, 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 Nº

4519

D. OTTO V. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.