República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5947-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4371-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4371-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suvanza S.A.S., 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 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 HyalDew, nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S., 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 GEDO N° IF-2020-47614978-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2556-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

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): HyalDew

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril para la reparación del tejido que se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Modelos:

HyalDew All

BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC

HyalDew Mid

BPLN-27, BPLN- 27JC, BPLN-27BC

HyalDew Fine

BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC

HyalDew Shine

BPBN-31, BPBN- 31JC, BPBN-31BC

Período de vida útil: 2,5 años (30 meses) desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Presentación Unitaria en Estuche.

El estuche contiene:

-. Una jeringa de 1 ml, de tratamiento individual, envasada para uso en un solo paciente, listo para inyección (implantación). El contenido de la jeringa es estéril y no pirogénico.

-. La aguja y la cánula se adjuntan en el producto envasado estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

BioPlus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea.

Expediente Nº 1-47-3110-4371-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.08 00:22:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:22:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril, HyalDew.

Fabricante: BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea.

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

HyalDew

REF **. XXXX-XXXX**

LOT **XXXXXXXXXXXXX**

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

No utilizar si el envase está dañado

Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar

⚠ **Lea las Instrucciones de Uso**

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar a Temperatura estándar del refrigerador entre 1 - 25°C, NO CONGELAR.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los productos que integran la familia: HyalDew All, HyalDew Mid, HyalDew Fine, HyalDew Shine

IF-2020-47614978-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril, HyalDew.

Fabricante: BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea.

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.
HyalDew
REF. **XXXX-XXXX**
Modelo: según corresponda **Cantidad**: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.
No utilizar si el envase está dañado
Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar
Lea las Instrucciones de Uso
Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso
Almacenar a Temperatura estándar del refrigerador entre 1 - 25°C, NO CONGELAR.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744
Autorizado por la ANMAT PM 2556-2
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION

HyalDew All, HyalDew Mid, HyalDew Fine, HyalDew Shine (en lo sucesivo, HyalDew) son dispostivos estériles compuestos de microesferas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico. Las microesferas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico son procesadas a partir de ácido hialurónico no reticulado suministrado por una compañía japonesa. El relleno dérmico se suministra mediante jeringa en un tratamiento individual, se envasa para su uso en un solo paciente, preparado para inyección. Cada jeringa contiene una solución de microesferas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico 20 mg/ml.

COMPOSICION

1) Gel de ácido hialurónico reticulado
2) Una jeringa contiene 1.0 ml o 2.0 ml
   a) -1.0 ml del producto (Modelo: BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN- 30BC)
   b) -2.0 ml del producto (Modelo: BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)
3) Aguja de 27G x 13 mm 2ea (sólo modelo BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN- 27JC, BPLN-27BC)
4) Aguja de 30G x 13 mm 2ea (sólo modelo BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC)
5) Aguja de 31G x 13 mm 2ea (sólo modelo BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)

IF-2020-47614978-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

USO PREVISTO / INDICACIONES

El Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril para la reparación del tejido que se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

1) Usuario previsto: cirujano (experto capacitado que puede usar este dispositivo médico)

2) Población de pacientes:

a) Edad: Hombres y mujeres mayores de 20 años

b) Peso: 5 kg ~ 250 kg

c) Salud: No usar en pacientes que usan marcapasos, dispositivos médicos implantables activos y mujeres embarazadas

d) Nacionalidad: Múltiple

e) Estado del paciente: el paciente no es manipulador: no es relevante, a menos que el paciente esté agitado

3) Criterios de selección de pacientes

a) Voluntarios que firmaron el acuerdo de este tema

b) Hombres y mujeres mayores de 20 años

c) Mujeres que aceptan la anticoncepción durante el período de ensayos clínicos

4) Ambiente

a) Sala de operaciones

b) Uso en la sala limpia del hospital para el tratamiento

5) Longevidad del producto: Min. 3 meses

Contraindicaciones

- No se recomienda el uso de relleno dérmico en pacientes con enfermedad autoinmune del tejido conectivo. El relleno dérmico está contraindicado en los lugares quirúrgicos infectados o no vasculares, a menos que sea prescrito específicamente por su médico.
- Los pacientes deberían evitar los medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina, dos semanas antes del tratamiento con HyalDew.
- Deben evitarse los agentes secundarios que pueden causar inflamación en el lugar de tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- El relleno dérmico no debe usarse en la corrección de la línea periocular ni en el contorno glabelar.
- No aplicar en los siguientes pacientes: pacientes a los que se ha administrado AINES, inhibidores de agregación, anticoagulantes, medicamentos inmunosupresores, etc
- No aplicar en pacientes con enfermedades alérgicas, enfermedades autoinmunes, enfermedades granulomatosas sarcoides y endarteritis de Osler
- No aplicar en mujeres embarazadas y lactantes
- No aplicar en niños y jóvenes

Advertencias generales

- No aplicar el producto en zonas que hayan sido tratadas con rellenos recientemente o con rellenos no reabsorbidos.
- No aplicarlo en otras zonas (por ejemplo, pecho) además de la cara.
- No inyectarlo en tendones, músculos o huesos.
- No inyectarlo en un vaso sanguíneo.
- No abusar.
- No aplicarlo en personas que tengan hipersensibilidad al ingrediente del producto (ácido hialurónico).
- No aplicarlo en pieles inflamadas o infectadas.
- No usar en combinación con láser, peeling químico o tratamiento de raspado de la piel.
- La seguridad y eficacia a largo plazo del relleno dérmico más allá de los 6 meses no se han investigado en ensayos clínicos.
- El intervalo para la re-administración de relleno dérmico se recomienda alrededor de 6 meses.
- La apariencia del producto debería ser comprobada antes del uso y si se observa cualquier anormalidad, no debería usarse.
- La aguja y la jeringa deberían ser comprobadas antes del uso y si se observa cualquier anormalidad, no deberían usarse.
- Al inyectar al paciente, aplique fuerza lenta y uniformemente al émbolo.
- No use los productos después la fecha de caducidad.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente de los efectos secundarios a medio y largo plazo que pueden ser provocados por el uso de este producto

-. Si se presiona en el punto de inyección puede producirse tanto inflamación como rubefacción, edema, hinchazón, moratones, sensibilidad, prurito, irritación, hematoma, induración, masa, calor, sequedad, enrojecimiento y eritema con picazón y dolor. Estos síntomas pueden durar aproximadamente una semana.

- Alrededor del punto de inyección, pueden aparecer nódulos, esclerosis, decoloración y falta de efecto del tratamiento.

-. Ha habido informes sobre la aparición de necrosis, absceso, granuloma y reacción de hipersensibilidad en el medio de la frente después de inyectar ácido hialurónico. El paciente debe ser informado de que tales peligros que pueden ocurrir.

-. El paciente debe ser consciente de que debe consultar inmediatamente a un médico si la inflamación dura más de una semana o si se produce cualquier efecto secundario desconocido.

Un médico debe dar el tratamiento apropiado.

-. Informe de cualquier tipo de efecto secundario desconocido al fabricante o al distribuidor.

-. Resultados de búsqueda MAUDE de la FDA, Etc. reacción alérgica, blanqueamiento (palidez), espinilla ciega (sin salida), ampolla, vesículas, ardor, celulitis, labios agrietados, deformación, depresión, diarrea, malestar, mareos y desmayos, debilidad y desfallecimiento, equimosis, embolia, oclusión vascular y trombosis, encapsulación, dolor de cabeza, herpes, hiperemia, isquemia, pérdida de líquido, migración, motas y manchas, úlceras en la boca, náuseas y vómitos, entumecimiento y parálisis, hipersalivación, cicatriz, dolor, opresión, urticaria, dificultad para ver y biofilm.

Precauciones

- El relleno Dérmico está envasado para su uso en un solo paciente, listo para usar. No reutilizar. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado.
- Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, el implante HyalDew conlleva un riesgo de infección.
- No se ha estudiado la seguridad de los implantes de relleno dérmicos para uso durante el embarazo o en bebés y niños.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Los implantes de relleno dérmicos se deben usar con precaución en pacientes que reciben terapia inmunosupresora. Los pacientes que usan medicamentos que reducen la coagulación, como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos pueden, al igual que con cualquier inyección, experimentar aumento de hematomas o sangrado en el lugar de inyección.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la implantación de relleno cutáneo para su uso en la cirugía de labios.
- No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el riesgo potencial de este relleno dérmico en el cáncer. Se desconocen los riesgos potenciales para un embrión o feto en este momento y puede haber otros riesgos o efectos que también son desconocidos en este momento.
- Si el producto incluye aguja, use la aguja que se aporta con el producto.
- Si el producto no incluye aguja, el médico cualificado puede seleccionar y usar el calibre de aguja que se adapta al relleno... (Agujas recomendadas: aguja de pared normal 23G, aguja de pared extra fina 25G, Cánula 20G).

GARANTÍA DE CALIDAD Proceso de Aseguramiento de la calidad
Se valida la efectividad del proceso de esterilización. Los cultivos microbiológicas se llevan a cabo durante año hasta comprobar la ausencia de bacterias y hongos patógenos.

Instrucciones de uso

-. El relleno dérmico está indicado para la inyección en un plano del tejido subcutáneo, para la corrección moderada a severa, de arrugas y pliegues faciales (como pliegues nasolabiales). Antes del tratamiento con el relleno dérmico, los pacientes deben estar completamente informados de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, respuestas al tratamiento, reacciones adversas y método de administración. Los pacientes también deben ser advertidos de que pueden requerirse implantes complementarios de "retoque" para lograr y mantener la corrección máxima.

-. Se debe obtener un historial médico completo, incluidas las alergias, para determinar si el paciente es un candidato apropiado para el tratamiento con Ammi.

-. Las deficiencias de tejido blando del paciente deberían caracterizarse con respecto a la etiología, la distensibilidad y el estrés en el lugar y profundidad de la lesión. Dependiendo del tipo de piel, se obtienen los mejores resultados cuando el defecto es fácilmente distensible y las correcciones se pueden visualizar mediante manipulación manual (estiramiento) de la piel. Se recomienda realizar fotografías pretratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-. Si el lugar de la inyección es susceptible a un brote herpético, el paciente puede recibir un tratamiento profiláctico con agentes antivirales. Se puede usar anestesia tópica o inyectable para controlar el dolor durante y después de la inyección, especialmente si el lugar es particularmente sensible a la punción con aguja o al aumento de volumen en el tejido subdérmico, por ejemplo en la rehabilitación de labio atrófico. Las inyecciones subcutáneas de anestésico local, como Xylocaine® (HCl de lidocaína) sin Wydase® (hialuronidasa), también se han utilizado en el lugar de inyección o como bloqueo nervioso para preparar con éxito la zona. Si el área a tratar es extensa, los cirujanos pueden elegir administrar un bloqueo nervioso regional para permitir la máxima manipulación y contorno del tejido después de la inyección. Este método también se puede utilizar en pacientes que, en general, presentan una alta sensibilidad al dolor.

-. Después de asegurarse de que el paciente haya lavado completamente el área de tratamiento con agua y jabón, la zona debe ser limpiada con alcohol u otro antiséptico. Antes de inyectar el relleno dérmico, presione la varilla del émbolo hasta que el producto salga de la aguja.

-. El relleno dérmico se administra utilizando una aguja de calibre de pared delgada. La técnica de inyección con respecto al ángulo y la orientación del bisel, la profundidad de la inyección y la cantidad administrada pueden variar. Para lograr resultados óptimos se puede usar una técnica de inserción lineal, inyecciones de punción en serie o una combinación de ambas. Si el relleno dérmico se inyecta demasiado superficialmente, pueden producirse grumos visibles y / o decoloración. El relleno dérmico debe colocarse en un plano de tejido subcutáneo.

-. Inyecte el relleno dérmico aplicando una presión uniforme sobre la varilla del émbolo mientras tira lentamente de la aguja hacia atrás. La arruga debe levantarse y eliminarse al final de la inyección. Es importante que la inyección se detenga justo antes de que la aguja salga de la piel para evitar que el material se filtre fuera o termine demasiado superficialmente en la piel.

-. Solo corrige al 100% del efecto de volumen deseado. No sobrecorregir. El grado y la duración de la corrección depende de las características del defecto tratado, el estrés tisular en el sitio del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. Los defectos marcadamente endurecidos pueden ser difíciles de corregir.

-. Si se produce un blanqueamiento inmediato, se debe detener la inyección y masajear el área hasta que vuelva a un color normal.

-. Cuando se completa la inyección, el sitio tratado debe ser masajeado suavemente para que se ajuste al contorno de los tejidos circundantes. Si ha ocurrido una sobrecorrección, masajee el área entre sus dedos o contra un hueso superficial subyacente para obtener un resultado óptimo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-. Si la arruga necesita un tratamiento adicional, debe repetirse el mismo procedimiento hasta que se obtenga un resultado satisfactorio. En pacientes que tienen hinchazón localizada, es a veces difícil de determinar el grado de corrección en el momento del tratamiento. En estos casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de retoque pasadas de 1-2 semanas.

-. Los pacientes pueden presentar reacciones leves a moderadas en el lugar de las inyecciones, que generalmente se resuelven en unos pocos días. Si el área tratada se hincha inmediatamente después de la inyección, se puede aplicar un paquete de hielo en el sitio por un breve tiempo.

-. Después del tratamiento inicial (de 1 a 2 semanas más tarde), puede ser necesario un tratamiento adicional de relleno dérmico para alcanzar el nivel deseado de corrección. La necesidad de un tratamiento adicional puede variar de paciente a paciente y depende de una variedad de factores tales como la severidad de las arrugas, la elasticidad de la piel y el grosor dérmico en el sitio de tratamiento.

-. El médico debe instruir al paciente para que le informe inmediatamente sobre cualquier evidencia de problemas posiblemente asociados con el uso del Relleno Dérmico.

Como se suministra

.- El relleno dérmico se suministra en una jeringa de tratamiento individual, y se envasa para uso en un solo paciente, listo para inyección (implantación). El contenido de la jeringa es estéril y no pirogénico. Las marcas de volumen en la jeringa son solo de referencia.

-. La aguja y la cánula se adjuntan en el producto envasado estéril, y también se adjunta la ampolla fuera del blister. (Modelos BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN- 27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC, BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC).

Almacenamiento

Los implantes de relleno dérmico deben almacenarse a la temperatura estándar del refrigerador (1-25°C). NO CONGELAR. Aunque el relleno dérmico no se transporta en refrigeración, esta exposición limitada a la temperatura ambiente no afecta significativamente a la eficacia del producto ni a la vida útil. La fecha de caducidad del relleno dérmico figura en la etiqueta del envase.

Esterilización

El relleno dérmico está envasado para un solo paciente. No reutilizar. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Descripción del símbolo en la etiqueta de la caja

Número	Símbolo usado	Descripción
1		Símbolo para "Fabricante"
2	EC REP	Símbolo para "Representante Autorizado en CE"
3		Símbolo para "fecha de caducidad"
4		Símbolo para "Precaución"
5		Símbolo para "No reutilizar"
6	LOT	Símbolo para "Código del lote"
7	STERILE	Símbolo para "Esterilización por vapor"
8	CE 2195	Símbolo para "El marcado CE aprobado por SZUTEST"
9		Símbolo para "Consultar instrucciones de uso"
10		Símbolo para "No usar si el envase está abierto o dañado"
11	25℃ 1℃	Símbolo para "Limitación de temperatura"
12		Símbolo para "Mantener seco"
13		Símbolo para "Mantener alejado de la luz solar"
14		Símbolo para "NO REESTERILIZAR"
15	REF	Símbolo para "Nombre del Modelo"
16	GMP	Símbolo para "Marca KFDA GMP"
17		Símbolo para "NO USE NINGÚN GANCHO"
18		Símbolo para "ESTE LADO HACIA ARRIBA"
19		Símbolo para "FRÁGIL"
20		Símbolo para "MANTENER SECO"

IF-2020-47614978-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Descripción del símbolo en la etiqueta de aguja y cánula

Aplicado al producto que incluye aguja o cánula. (Modelos BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC, BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)

Número	Símbolo usado	Descripción
1		Símbolo para "Fabricante"
2	SIZE	Símbolo para "Tamaño de la aguja, cánula"
3	LOT	Símbolo para "Código del Lote"
4		Símbolo para "Fecha de fabricación"
5		Símbolo para "fecha de caducidad"
6	STERILE EO	Símbolo para "Esterilizado usando óxido de etileno"
7		Símbolo para "No reutilizar"
8		Símbolo para "No usar si el envase está abierto o dañado"
9	KGMP	Símbolo para "GMP aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Corea "
10	CE 1370	Símbolo para "Marcado CE aprobado"

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-47614978-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-Suvanza S.A.S.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 21:57:47 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 21:57:48 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52085165-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4371-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4371-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S., 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:

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

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): HyalDew

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril para la reparación del tejido que se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Modelos:

HyalDew All

BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC

HyalDew Mid

BPLN-27, BPLN- 27JC, BPLN-27BC

HyalDew Fine

BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC

HyalDew Shine

BPBN-31, BPBN- 31JC, BPBN-31BC

Período de vida útil: 2,5 años (30 meses) desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Presentación Unitaria en Estuche.

El estuche contiene:

-. Una jeringa de 1 ml, de tratamiento individual, envasada para uso en un solo paciente, listo para inyección (implantación). El contenido de la jeringa es estéril y no pirogénico.

-. La aguja y la cánula se adjuntan en el producto envasado estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

BioPlus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2556-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4371-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:22:48 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:22:49 -03:00