



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

DISPOSICIÓN Nº **8389**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13972/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Allanmar International Company 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8389

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.

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 Estrianon/Cientific nombre descriptivo gel sintético inyectable para aumento tisular y nombre técnico gel de acuerdo a lo solicitado, por Allanmar International Company 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 52 y 42 a 50 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-1058-4, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8389

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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13972/10-1

DISPOSICIÓN N°

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

8389



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° .....8389.....

Nombre descriptivo: gel sintético inyectable para aumento tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 – gel

Marca de los modelos de los productos médicos: Estrianon/Cientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: relleno de tejidos blandos

Modelos: Permanent Facial Implant II

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen  
biológico o biotecnológico: partículas de hidroxapatita de calcio

Periodo de vida útil: 48 meses

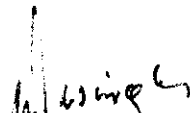
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarion de la Quintana 833, Rosario, pcia. de Santa Fé,  
Argentina.

Expediente N° 1-47-13972/10-1

DISPOSICIÓN N°

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

8389



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

ANEXO II

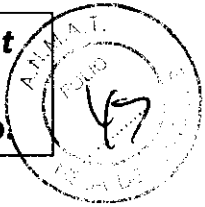
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8389

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

**Laboratorios Allanmar International  
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Permanent  
Facial Implant II  
Contenido del manual de uso**



**Allanmar International  
Company S.R.L.**

H. De la Quintana 827/833  
2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina  
Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360  
www.futermanintproducts.com.ar

**Futerman International Products**

**Nombre del Producto: Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II**  
**Código: XXXX**  
**Lote: #####**

**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.**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**



**Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.**

Director Técnico: María F. Rodríguez. MP 3156

Autorizado por ANMAT. Legajo PM-10S8-4

## **Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE**

#### **2. COMPONENTES**

Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II es un implante inyectable, viscoso, con pH neutro, compuesto por partículas de hidroxapatita de calcio con un diámetro entre 30 a 40 µm suspendidas en un gel compuesto por carboximetilcelulosa sódica, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II está compuesto por materiales sintéticos no absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables

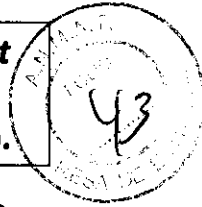
2

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II:

*Maria F. Rodríguez*  
MARÍA FIDELMENA RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

*Marcelo A. Futerman*  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL



Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 y 20ml, de uso único, acompañadas por agujas descartables y en forma estéril.

8389

### **3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS**

#### **3.1 ESTERILIZACION**

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

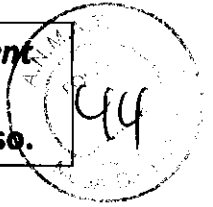
#### **3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA**

Hidroxiapatita de calcio, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

#### **3.3 INDICACIÓN**

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico debidamente entrenado para:

- Relleno de los surcos en general y los surcos nasogenianos profundos.
- Aumento de volumen de labios, mejillas o mentón.
- Relleno de cicatrices de todo tipo.
- Relleno de secuelas de acné severo.
- Rellenos reconstructivos
- Rellenos en pacientes oncológicos
- Relleno de lipodistrofias (por anorexia nerviosa, por HIV, etc)
- Relleno de depresiones celulíticas profundas
- Relleno de hemiatrofias faciales (aun en casos especiales con antecedentes de angioma congénito)
- Relleno de surcos peribucales Mejillas hundidas
- Relleno de surcos de comisuras labiales
- Ovalo del rostro
- Arrugas de cuello y escote



8389

- Surcos malares
- Aumento de pómulos
- Líneas de marioneta
- Defectos de rinoplastía
- Perfil de nariz
- Aumento de dorso de manos
- Relleno de rodillas
- Relleno de tobillos

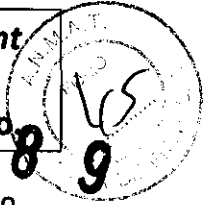


### 3.4 CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Pacientes con trastornos de la coagulación.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en niños.
- No deberá utilizarse en puntos anatómicos donde esté presente una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas
- No debe inyectarse en párpados, vasos sanguíneos, hueso, tendones, ligamentos.
- No debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión.
- No se inyectará si hay otros implantes en la misma zona.





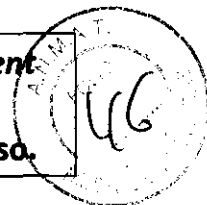
- En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.
- No es aconsejable la aplicación en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.
- No es apto para corregir arrugas superficiales, ni para inyectarse en zonas donde la piel sea fina. Tampoco está indicado en las arrugas del entrecejo.



### 3.5 PRECAUCIONES

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- La inyección debe ser estrictamente en la dermis reticular, tejido subcutáneo o intramuscular, excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.



- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.

3389



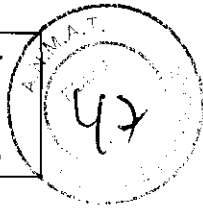
### 3.6 ADVERTENCIAS

- Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I está indicado únicamente para inyecciones subdermicas, intradérmicas o intramuscular (dermis profunda)
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I es un producto de UN SOLO USO, por lo que no debe reutilizarse ni reesterilizarse.



### 3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- la inyección puede eventualmente ocasionar la aparición de un discreto edema o eritema. Esas reacciones son pasajeras y desaparecen espontáneamente después de 24 a 48 horas. Además, como en cualquier procedimiento de ese tipo se pueden desencadenar otras reacciones locales: granulomas, pápulas acneicas, endurecimientos, sensación dolorosa, por lo cual el paciente deberá ser prevenido



de la aparición de los citados síntomas Induración o nódulos en el punto de inyección.

- Coloración de la zona de la inyección
- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones.

#### **4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)**

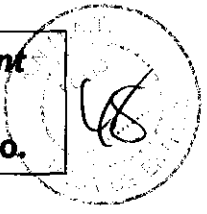
El paciente debe conocer que la hidroxiapatita es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural. Es por ello que no requiere pruebas previas al no producir reacciones alérgicas.

La hidroxiapatita se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido utilizado en traumatología como relleno óseo, en odontología en cirugías maxilofaciales y en oftalmología como implante ocular.

Los efectos de Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II es de hasta 24 meses, con dos aplicaciones, dependiendo de su edad, 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.

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.

A pesar que los resultados de la aplicación de Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II son inmediatos, después de hacer reposo por algunas horas, usted podría regresar a sus actividades normales. Como usted puede tener una ligera inflamación durante 24 a 48hs,



se recomienda que reduzca cualquier actividad que produzca que los músculos de la zona afectada sufran movimientos excesivos.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solocítele 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 las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.

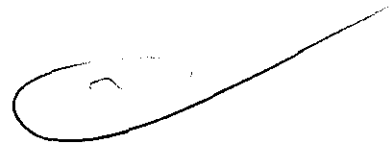
**5. EMBALAJE**

Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 y 20ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o doble pouch que contienen una jeringa prellena en los volúmenes citados y una aguja descartable sin montar. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo con sus correspondientes stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

**6. TÉCNICA PARA EL MEDICO**

Modo de empleo – Posología

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado por un médico entrenado. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de relleno de tejidos blandos.



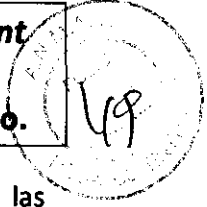
*M. P. R.*  
MARÍA FILOMENA RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
*M. A. F.*  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

8-388

**Laboratorios Allanmar International  
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Permanent  
Facial Implant II  
Contenido del manual de uso.**



- 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 en el sitio de inyección para prevenir el disconfort de la paciente.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada la aguja junto con el gel. Luego quitar la funda protector de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- Inyectar lentamente en la dermis media siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora con la aguja que se suministra. La cantidad a inyectar depende de las arrugas que se desean corregir.
- 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.

Técnicas de inyección: Permanent Facial Implant II debe ser inyectado en el plano elegido utilizando técnicas de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. Cualquier hipercorrección debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección.

Precauciones de empleo:

- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.

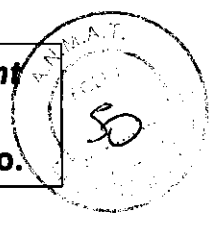
MARIA FILOMENA RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

8389

**Laboratorios Allanmar International  
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Permanent  
Facial Implant II  
Contenido del manual de uso.**



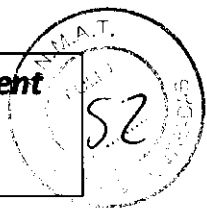
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- Condiciones de conservación
- Conservar entre 2 y 25°
- Evitar el frío excesivo y el calor.
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

MARIA FILOMENA RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. EUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

8389







**Laboratorios Allanmar International  
Company S. R. L.**

**Estrianon/Cientific Permanent  
Facial Implant II  
Modelo de rótulo**

**Modelo de rotulado del producto**

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		H. De la Quintana 827/833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
<b>Nombre del Producto: Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II</b>			
<b>Código: XXXX</b>			
<b>Lote: ####</b>			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> (Fecha de vencimiento)		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b>		
	<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María F. Rodríguez. MP 3156		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-10S8-4	

*M.F.R.*  
MARIA FILOMENA RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
*M. Futerman*  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13972/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8389**, y de acuerdo a lo solicitado por Allanmar International Company 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: gel sintético inyectable para aumento tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 – gel

Marca de los modelos de los productos médicos: Estrianon/Cientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: relleno de tejidos blandos

Modelos: Permanent Facial Implant II

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: partículas de hidroxapatita de calcio

Periodo de vida útil: 48 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarion de la Quintana 833, Rosario, pcia. de Santa Fé, Argentina.

Se extiende a Allanmar International Company S.R.L. el Certificado PM-1058-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8389**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.