



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

DISPOSICIÓN N° 8446

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13975/10-2 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. 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 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°

8 4 4 6

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 47 a 51 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-1058-1, 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°

8446

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° 1-47-13975/10-2

DISPOSICIÓN N°

8446


Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **8446**

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 IV

Indicación autorizada: relleno de tejidos blandos

Modelos: Hyaluronic Facial Implant 30

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° 1-47-13975/10-2

DISPOSICIÓN N°

8446

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°

.....**8446**.....

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

Laboratorios Allanmar International
Company S. R. L.

Estrianon/Cientific Hyaluronic
Facial Implant 30
Contenido del manual de uso.



8446

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 Hyaluronic Facial Implant 30

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-1058-1

Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 30

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE


2. COMPONENTES

Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 es un implante inyectable, viscoso, compuesto por ácido hialurónico, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 está compuesto por materiales sintéticos absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables. Se formula en una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico débilmente reticulado de origen no animal.

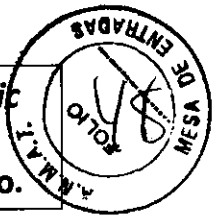
2

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 30:


MARÍA FILOMENA RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.


MARCELINA 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 acompañado por agujas descartables, y en forma estéril.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3446

3.1 ESTERILIZACION

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

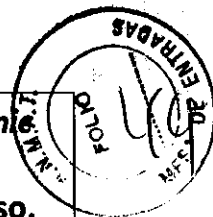
3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Acido hialuronico, 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 como relleno de tejidos blandos en:

- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas de gesto fruncido y de preocupación.
- Relleno de surcos nasogenianos.
- Aumento y perfilado de labios.
- Relleno de menton.
- Relleno de pómulos.
- Dorso y punta de nariz.
- Depresiones celulíticas.
- Arrugas Glabellares profundas.
- Relleno de labios.
- Arrugas periorales.



- Modelado del arco de cupido.
- Cicatrices deprimidas.
- Cicatrices de acné.
- Dorso de manos.
- Relleno de volumen corporal (como glúteos, pantorilas, mamas, aumento de labios vaginales y peneano)
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV.

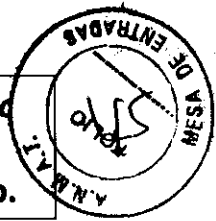
3446



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 y/o con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- 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.



- No inyectar ni en la ojera, ni en el párpado.
- No intentar hiper corregir demasiado.
- 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.

8776



3.5 PRECAUCIONES

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

- Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 está indicado únicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda)
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio.
- 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 la jeringa 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. **8446**
- 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.



3.6 ADVERTENCIAS

- El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la implantación de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada.
- 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.
- es un dispositivo médico, por lo tanto la jeringa y aguja deben ser descartadas con las precauciones de seguridad correspondientes.
- Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello no se deberá en ningún caso poner en contacto el producto médico con tales productos, ni con ningún material médico quirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

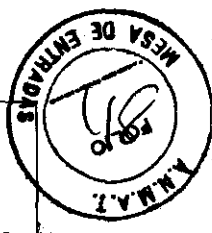


8446



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección de Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 no aplicada en el sitio correcto.
- Se han descrito en la bibliografía casos de necrosis de la región glabellar, absceso e hipersensibilidad tras la inyección de ácido hialurónico. Conviene tomar en consideración los posibles riesgos.
- 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.
- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico aparecen cuando la intervención no la realiza un médico entrenado, puede provocar una deformidad del rostro debida a una mala inyección del producto con consecuencias graves para el aspecto. Aunque los efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el ácido hialurónico.



3446

4. CUIDADOS ESPECIALES (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 afectada por artritis, y usado en cirugía ocular.

Los efectos de Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 es de hasta 12 meses, 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.

Dado que los resultados de la aplicación de Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial implant 30 es inmediato, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio.

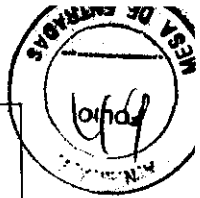
Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solocítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia 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

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

**Estrianon/Cientific Hyaluronic
Facial Implant 30
Contenido del manual de uso.**



46

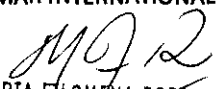
Estrianon/Cientific Hialuronic Facial implant 30 es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 y 20ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o doble pouch que contienen una jeringa prellena en los volúmenes citados y agujas descartables 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 en la dermis media por un médico. 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 arrugas.
- 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 discomfort 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 jeringa junto con el gel. Luego quitar la funda protector de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.




MARIA FLOMINA RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
Matrícula N° 3156


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



- 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: Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 debe ser inyectado a nivel de dermis media o dermis profunda utilizando técnicas puntiformes o 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.

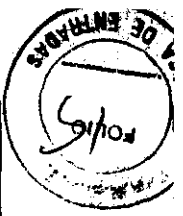
Precauciones de empleo

- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- La inyección debe ser estrictamente en la dermis reticular media o profunda, 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.
- 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.

Condiciones de conservación:

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

**Estrianon/Cientific Hyaluronic
Facial Implant 30
Contenido del manual de uso.**



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

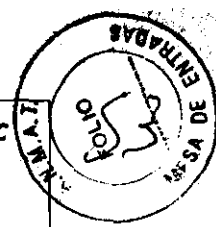
8448

MARÍA FILOMENA RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
MARCELINA FITERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

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





**Estrianon/Cientific Hyaluronic
Facial Implant 30
Modelo de rótulo**



8 4 4 6

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".

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 Hyaluronic Facial Implant 30 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-1058-1

2

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 30:


MARÍA FILOMENA RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICA
Matrícula N° 3156

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.


MARIELISA FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13975/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8446**, 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 IV

Indicación autorizada: relleno de tejidos blandos

Modelos: Hyaluronic Facial Implant 30

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-1058-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8446

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