



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 0 8**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14343/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS S.A. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7508

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BIOPOLYMER nombre descriptivo sustancia inyectable para reconstrucción de tejido y nombre técnico material de reconstrucción de tejido, de acuerdo a lo solicitado, por SIREX BIOS S.A., 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 54-57 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-690-15, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 7508

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-14343/12-9

DISPOSICIÓN Nº

7508

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....7508.....

Nombre descriptivo: sustancia inyectable para reconstrucción de tejido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 materiales para reconstruir tejidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOPOLYMER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: relleno dérmico que suplementa la matriz extracelular y tejido intradérmico, restaurando las estructuras anatómicas perdidas de la piel.

Modelo/s: CRM Soft

Período de vida útil: 3 años

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioPolymer GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Bahnhofsplatz 6, 56410 Montabaur, Alemania

Expediente N° 1-47-14343/12-9

DISPOSICIÓN N°

7508

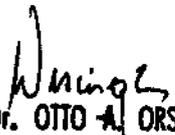
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 Nº  
.....**7508**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7508

## INSTRUCCIONES DE USO

### CRM SOFT

#### Implante Revitalizante

**1.- Fabricante:** BIOPOLYMER GMBH & CO. KG., Bahnhofplatz 6; 56410 Montabaur Alemania -  
www.biopolymer.info

**1.1.- Importador:** SIREX BIOS S.A. – Av. Córdoba 1367, P. 2º - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

#### 2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

**CRM SOFT** es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza. Se trata de un producto médico fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. CRM SOFT es un implante de gel estéril, a pirógeno, visco elástico insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunizante, no inflamable, atóxico), fabricado a partir de un ácido hialurónico obtenido mediante fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido presente de forma natural en la matriz dérmica de la piel humana. El ácido hialurónico en el tejido de todos los organismos superiores es química, física y biológicamente idéntico.

#### 2.1.- Composición cualitativa y cuantitativa

##### 1ml de CRM SOFT contiene

Hialuronato sódico	14mg
Cloruro sódico	6,9mg
Agua esterilizada para inyección	1ml

#### 2.2.- Modo de Acción:

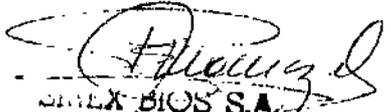
**CRM SOFT** se implanta en la dermis como un suplemento de la matriz intercelular y del tejido intradérmico para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel. .

Su mecanismo de acción se basa en la más reciente biotecnología de fabricación de ácido hialurónico de alta pureza.

**3.- Producto estéril:** Producto esterilizado en Autoclave. La Aguja es esterilizada con Óxido de Etileno. En ninguno de los dos casos re esterilizar.

**4.- Producto de un solo uso. No reutilizar**

SUSANA FERRE OLIVERA  
Farmacéutica  
M.N. N° 11 742

  
SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRAWCZENKO  
APODERADA

**5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:**

No congele. No exponga a calor extremo.

CRM SOFT debe ser almacenado a temperatura ambiente (18-25°)

**750' 8**

**6.- Instrucciones para el Uso del Producto:**

Antes del comienzo del tratamiento, deberán señalarse las regiones a tratar. La persona responsable de administrar el tratamiento deberá tener en cuenta la expresión facial y las líneas presentes así como la posible asimetría facial.

Para que el tratamiento sea lo menos doloroso posible, deberá administrarse un anestésico local.

La persona responsable de la administración del tratamiento deberá informar al paciente de todas las medidas precautorias y posibles efectos colaterales antes de comenzar el tratamiento.

Para conseguir los mejores resultados es preciso repetir el tratamiento (touch up) al cabo de dos semanas y realizarlo cuatro veces con esa misma periodicidad.

La región a tratar debe prepararse cuidadosamente con medios antisépticos. La jeringa se saca del blíster, se retira el capuchón de cierra de la punta de la jeringa y se monta una aguja.

CRM SOFT se inyecta con agujas de 30G. El implante se realiza en forma superficial en la zona térmica.

**6.1.- Técnica de implantación:**

Implantar CRM SOFT usando una aguja de 30G, en forma superficial en la zona media de la piel. Luego de la implantación, masajear el área implantada usando una leve presión para garantizar que el producto se distribuya en forma uniforme.

Gracias a la tecnología, CRM SOFT posee excelente grado de fluidez en el tejido.

**Consejo importante**

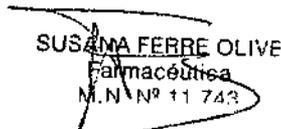
La calibración que muestra la jeringa sirve como un punto de referencia para el usuario y se relaciona con el volumen final. La calibración no es una función de medida; simplemente indica la cantidad usada en relación al volumen designado de 1ml. La cantidad necesaria para inyectar al paciente será chequeada en forma visual y táctil por la persona responsable de efectuar el tratamiento.

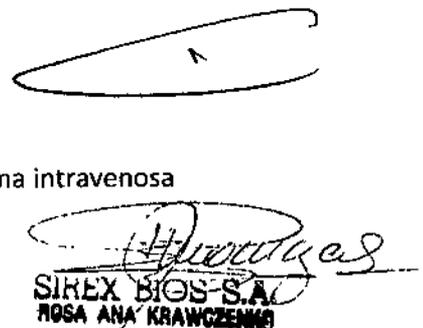
**7.- Advertencias y Precauciones**

**7.1.- Advertencias:**

CRM SOFT es solo para inyecciones intra dérmicas y no puede inyectarse en forma intravenosa

Esto puede provocar el bloqueo de vasos sanguíneos o embolismo.

  
SUSANA FERRE OLIVE  
Farmacéutica  
M.N. Nº 11 743

  
SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRAWCZYNSKI

**APODERADA**

No hay registros clínicos disponibles referentes al uso de este producto durante embarazo, por madres lactantes o por menores de 18 años.

7 5 0 8

CRM SOFT se empaqueta esterilizado para un solo uso. No puede ser re esterilizado. Si el packaging ha sido abierto antes o es en cierta manera defectuoso, el producto no podrá ser usado.

CRM SOFT es administrado en la manera de una inyección estéril y está listo para ser usado. No debe, bajo ninguna circunstancia ser mezclado con otras sustancias.

## 7.2.- Precauciones:

Una historia médica comprensible debe ser proveída por el paciente antes del comienzo de cualquier tratamiento en orden a descartar todas las potenciales contraindicaciones.

Las precauciones generales aplicables a todas las inyecciones intra dermales deben ser siempre observadas.

Las implantaciones de CRM SOFT incluyen un riesgo de infección. La piel debe ser completamente desinfectada antes del tratamiento. Como es el caso con todos los implantes, MATRISFOT no debe ser usado en pacientes que poseen infecciones existentes o procesos inflamatorios en la región del área implantada.

Antes del tratamiento, los pacientes no deben tomar aspirinas, esteroides o altos dosajes de vitamina E. Estas sustancias poseen el potencial de inducir el sangrado o pueden causar una reacción inflamatoria en el punto de la inyección.

La zona inyectada no debe ser expuesta al calor (sol, solárium, láser o IPL)

Todas las jeringas ya agujas que han sido usadas durante el tratamiento se consideran contaminadas y por lo tanto debe ser destruidas con las reconocidas reglas de prácticas médicas.

## 8.- Presentación

CRM SOFT se entrega esterilizado en una jeringa de 1ml con un adaptador integrado luerlock y en un blíster de un solo uso. Junto con el blíster, se encontraran 3 jeringas estériles de 30G, una guía de referencia y etiquetas especificando el número de lote y uso por fecha, empaque junto con el cartón. Una etiqueta deberá ser dada al paciente en orden a garantizar la trazabilidad del producto.

Consejo:

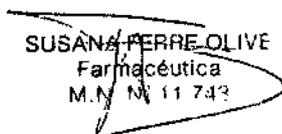
Si el paquete y/o el blíster están dañados antes del uso no deben ser usados.

NO REESTERILICE el CRM SOFT

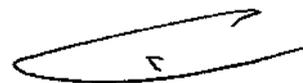
9.- Director Técnico: Susana Ferré Olive – MN 11.743

10.- Autorizado por la ANMAT PM 690-15

11. Recomendaciones especiales relacionadas con el uso del producto:



SUSANA FERRE OLIVE  
Farmacéutica  
M.N. N° 11.743



SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRAWCZENKO  
APODERADA

### 11.1.- Contraindicaciones:

CRM SOFT no debe ser usado:

- En casos de tendencia a cicatrizaciones hipertróficas o queloidales
- En casos de intolerancia a bacterias gram-positivas
- Durante Inflamaciones activas o procesos infecciosos
- Durante enfermedades agudas o crónicas de la piel
- Durante terapias anticoagulantes
- En caso de alergias conocidas relacionadas al ácido hialurónico

### 11.2.- Efectos colaterales

#### Causados como resultado de la inyección:

Como con cualquier inyección, los siguientes síntomas pueden aparecer:

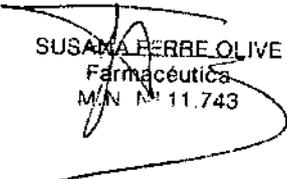
- Eritemas transitorios
- Ligera hinchazón
- Dolores
- Picazón
- Decoloración
- Endurecimiento

Normalmente estas reacciones desaparecen por si solas entre 2 o 5 días posteriores a la inyección.

#### Causados por el producto:

Se han reportado casos de hipersensibilidad al ácido hialurónico en menos de un 1% por entre 5000 casos de tratamientos. Esta hipersensibilidad se manifiesta como eritema prolongado, hinchazón y endurecimiento en la zona del implante. Estas reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o 2-4 semanas después. La información clínica demuestra que esas reacciones son leves o moderadas y duran dos semanas como máximo. Estas reacciones pueden ser causadas por residuos de endotoxina residuales en la solución de ácido hialurónico (0,025 I.U/mg) Este es el mayor grado de pureza posible en la solución de ácido hialurónico y sus componentes.

Por esta razón, los pacientes con múltiples alergias no deben usar este producto.

  
SUSANA FERRE OLIVE  
Farmacéutica  
M/N N° 11.743

  
SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRAWCZENKO  
APODERADA

**PROYECTO DE ROTULO**

**CRM SOFT**

**Implante Revitalizante**

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

BIOPOLYMER GMBH & CO. KG., Bahnhofplatz 6; 56410 Montabaur, Alemania

**CRM SOFT**

**Lot:** xxxxxx

 : aaaa/mm

**BIOPOLYMER** (Origen: Alemania)

Material de reconstrucción de tejidos

Ácido hialurónico

**Importador:** SIREX BIOS S.A.

Av. Córdoba 1367 Piso 2, Cap. Fed.

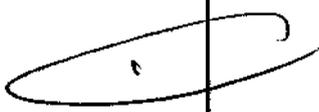
Material para usar por única vez.

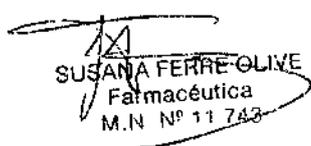
Atóxico, estéril y libre de pirogenos.

**Director Técnico:** Susana Ferré Olive - MN.11.743

**Autorizado por la ANMAT PM 690-15**

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



  
SUSANA FERRE OLIVE  
Farmacéutica  
M.N. Nº 11.743

  
SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRAWCZENKO  
AFORRADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14343/12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.508**, y de acuerdo a lo solicitado por SIREX BIOS S.A., 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: sustancia inyectable para reconstrucción de tejido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 materiales para reconstruir tejidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOPOLYMER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: relleno dérmico que suplementa la matriz extracelular y tejido intradérmico, restaurando las estructuras anatómicas perdidas de la piel.

Modelo/s: CRM Soft

Período de vida útil: 3 años

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioPolymer GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Bahnhofsplatz 6, 56410 Montabaur, Alemania

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado PM-690-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión **7.508**

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.