



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

DISPOSICIÓN N° ~~13677~~

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004222-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-18, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico, marca Juvederm® VOLBELLA™ con Lidocaína.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-18, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico, marca Juvederm® VOLBELLA™ con Lidocaína.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición conjuntamente

Handwritten initials and marks



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

DISPOSICIÓN N°

13677

con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-18.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004222-16-5

DISPOSICIÓN N°

sb

13677

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13677**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico

Marca: Juvederm® VOLBELLA™ con Lidocaína

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1256/13

Tramitado por expediente N° 1-47-9481-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1256/13.	A fs. 101
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1256/13.	A fs. 102 a 107

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

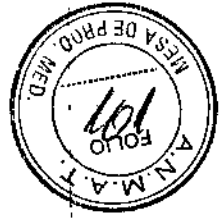
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-004222-16-5

DISPOSICIÓN N° - **13677**

DR. ROBERTO LEVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

180317



Rótulo

18 DIC 2018

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína.

Gel inyectable

1 x 1ml

REF:

Indicaciones: Tratamiento de arrugas superficiales y depresiones cutáneas medianas mediante inyección en la dermis superficial o media, así como para el aumento de volumen y el perfilado de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable.

Fabricado por:

ALLERGAN

Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy - Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte.

(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

Contiene 1 jeringa de gel de ácido Hialurónico (15mg/mL) con 0,3% de clorhidrato de lidocaína y 2 agujas 30G1/2"

Estéril. Esterilizado por calor.

Aguja esterilizada por irradiación

Producto de un solo uso. No usar si el envase está dañado

No contiene látex

Lote:

Fecha de caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar entre 2°C y 25°C.

Evitar la exposición a la luz. Evitar golpes

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

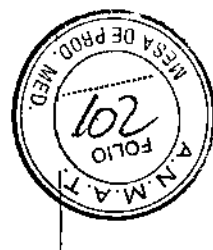
Director Técnico: Sergio Shiroma

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 18

Leandro Meaca
Autorizado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

13677



Instrucciones de Uso

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína.

Fabricado por:

ALLERGAN

Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy - Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte. (C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Shiroma

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 18

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico 15mg
Clorhidrato de lidocaína 3mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s. 1ml
Una jeringa contiene 1ml de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína. es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada y precargada de un solo uso. Cada caja contiene 2 jeringas de 1ml **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína., 4 agujas estériles 30G1/2" de un solo uso a propósito para inyectar **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína., un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para asegurar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína está esterilizado con calor húmedo.
Las agujas 30G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína es un implante inyectable en forma de gel, destinado al tratamiento de arrugas superficiales y depresiones cutáneas medianas asociadas, por ejemplo, al envejecimiento prematuro.
- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína también está indicado para el aumento de volumen, perfilado de los labios para corregir defectos estructurales tales como una asimetría, irregularidad de los contornos, pérdida de los volúmenes, etc...
- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína lo administra un médico mediante inyección en la dermis superficial o media, así como en la mucosa de los labios.

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926



- La presencia de lidocaína reduce la sensación dolorosa del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No inyectar **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína en el párpado. El uso de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína en la región periorbital, queda reservado a médicos formados específicamente en esta técnica y que posean un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No sobrecorregir.
- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína no debe utilizarse con:
 - - pacientes que sufran epilepsia no tratada;
 - - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo ;
 - - pacientes que presenten una hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales del tipo de las amidas;
 - - pacientes con porfiria;
 - - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
 - - niños.
- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento láser, un peeling químico profundo o una dermabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas y en la mucosa de los labios.
- Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
- **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
- No hay datos clínicos disponibles en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por ALLERGAN.
- Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína en pacientes que presentan antecedentes o tienen actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia autoinmune o están sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia

Leandro Meaca
Aprobado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.928



particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es activa.

- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de administrar la inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
- Debido a la presencia de lidocaína, la asociación de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc) no es aconsejable.
- Debido a la presencia de lidocaína, **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0° C, así como la práctica de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias. No hay interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran, (lista no exhaustiva):

- Reacción inflamatoria (enrojecimiento, edema, eritema, etc) que puede estar asociada con picor y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia tras la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse por una semana. En particular, conviene señalar que

Leandro Meaca
Moderado

Sergio Germán Shiróna
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926



la inyección en las mucosas puede provocar edemas y hematomas debido a la especial fisiología de estos tejidos. Por lo que el médico puede recomendar un tratamiento antiinflamatorio preventivo.

- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno térmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).
- Baja eficacia o bajo efecto de relleno.
- Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un derrame, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de derrame, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico competente en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones ácido hialurónico y/o lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína debe ser notificado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado en la dermis o en la mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para que el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección para el relleno de las depresiones de la piel, y para mejorar y sensualizar los labios. Deben tener conocimientos de la anatomía de la zona de la inyección y de las zonas circundantes.
- Se recomienda utilizar las agujas 30G1/2". No obstante, según la técnica elegida por el médico, es posible utilizar cánulas estériles 30G (consultar la siguiente lista). La elección de la longitud de la cánula la definirá el usuario en función de la técnica de inyección utilizada.

Código del artículo	Descripción
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cánula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cánula 30G x 25mm.

- Las contraindicaciones, modo de empleo, precauciones de empleo y advertencias definidas en las instrucciones de uso para las agujas se aplican también a las cánulas antes citadas si se utilizan con este producto.

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shirom
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

▪ **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

▪ Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

▪ Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

▪ Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la fig. 1. Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en la caja (fig. 2), haciéndola girar suavemente en sentido horario. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente.

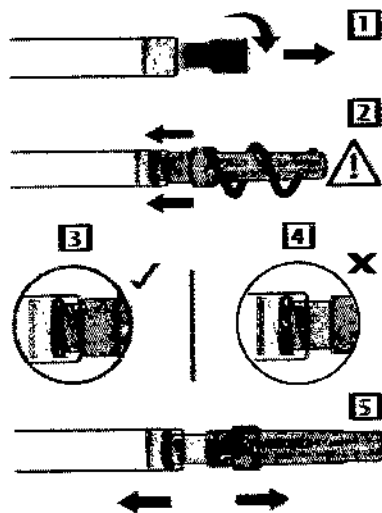
Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.



▪ Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no es intravascular.

Leandro Meaca
Asesorado

Sergio Germán Shirama
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 16.828

193677



- Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.
- El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.
- No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.
- Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con **Juvéderm® VOLBELLA™** con Lidocaína.
- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.
- Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Para las agujas: Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a este propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su correcta eliminación.
- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, desecharlas y cambiarlas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C.
- Frágil.

E

Leonardo Meaca
Aptoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

h