



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5552-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5552-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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. 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 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 Regenyal Armonia®, nombre descriptivo Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno, de uso ginecológico y nombre técnico Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-76720879-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1759-21”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno, de uso ginecológico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-070 Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Regenyal Armonia®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado al tratamiento de las áreas genitales masculinas o femeninas, en casos de hipotrofia y atrofia de los

labios mayores, aumento volumétrico del pubis, aumento volumétrico del pene

Modelos:

ARMO 100

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: El producto hialuronato de sodio se obtiene mediante un proceso de fermentación bacteriana a partir de Streptococcus equi modificado químicamente. La cepa bacteriana utilizada es una cepa de Streptococcus equi negativa para hemolisina, no patógena. Para la elaboración del producto Hialuronato de Sodio no se utilizan materiales y / o agentes auxiliares de origen animal. Para la etapa de fermentación se utilizan materias primas de origen vegetal, como medio de cultivo (soja), dextrosa anhidra (trigo, maíz y patata)

Forma de presentación: 1 estuche de cartón conteniendo 2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 3 agujas y 1 cánula estériles – 4 etiquetas autoadhesivas.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Regenyal Laboratories S.r.l

Lugar de elaboración:

Via Valtellina, 19/21/23 – 630074 S. Benedetto del Tronto (AP) Italia

Expediente N° 1-47-3110-5552-20-3

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 2
	<b>Proyecto de Rótulos</b>	

Elaborado por:  
**REGENYAL LABORATORIES S.R.L.**  
 Via Valtellina, 19/21/23 –  
 63074 S. Benedetto del Tronto (AP)  
 Italia

Importador:  
**MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**  
 Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,  
 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Teléfono: (54-911) 54551833  
 Fax: (54-911) 54551833

**Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno de uso ginecológico**

**Regenyal ARMONIA**

**Ácido Hialurónico Reticulado 2 x 1ml**

**Modelo: ARMO100**

**Lote: XXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: AAAA-MM**

**ESTERIL OE**

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Contiene:

2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 3 agujas y 1 cánula estériles –  
 4 etiquetas autoadhesivas.

Indicaciones: Consulte las instrucciones de uso – Para uso profesional – Solo para uso  
 intradérmico.

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-1759-21**

  
**JESICA T. MUSACCHIO**  
 MEDSURGICAL S.A.  
 PRESIDENTE

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9843

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 2 de 2
	<b>Proyecto de Rótulos</b>	

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 5
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

**REGENYAL LABORATORIES S.R.L.**  
**Via Valtellina, 19/21/23 –**  
**63074 S. Benedetto del Tronto (AP)**  
**Italia**

Importador:

**MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**  
**Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,**  
**Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**  
**Teléfono: (54-911) 54551833**  
**Fax: (54-911) 54551833**

### **Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno de uso ginecológico**

**Regenyal ARMONIA**

**Ácido Hialurónico Reticulado 2 x 1ml**

**Modelo: ARMO100**

ESTERIL OE

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

Contiene:

2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 3 agujas y 1 cánula estériles – 4 etiquetas autoadhesivas.

Indicaciones: Consulte las instrucciones de uso – Para uso profesional – Solo para uso intradérmico.

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

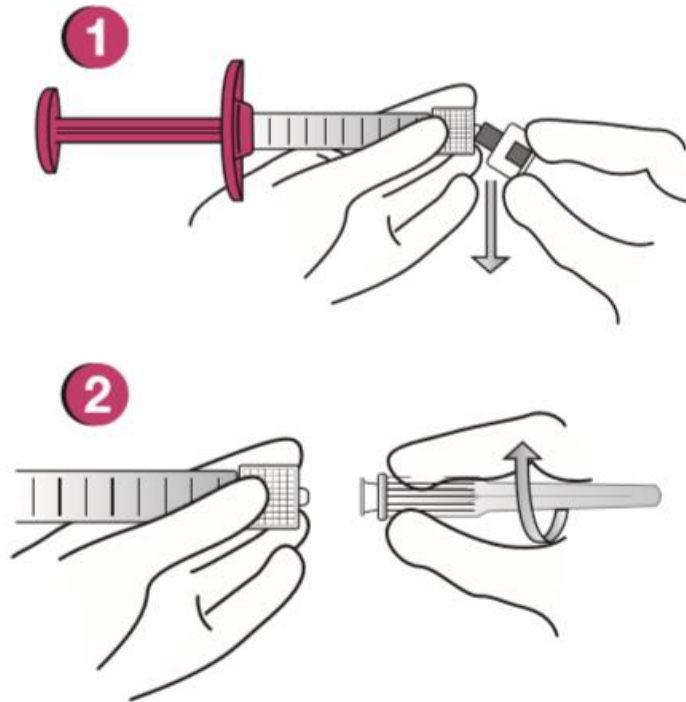
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-1759-21**

  
**JESICA T. MUSACCHIO**  
**MEDSURGICAL S.A.**  
**PRESIDENTE**

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
**FARMACEUTICA**  
**MATRICULA N° 9043**

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 2 de 5
	<b>Instrucciones de Uso</b>	



El uso del producto está exclusivamente previsto para el personal médico. No lo utilice para aplicaciones diferentes de aquellas que se indican en este prospecto.

### DESCRIPCIÓN

Regenyal Armonia es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se usa como relleno para corregir hipotrofias y para aumentar el volumen de las áreas genitales masculinas y femeninas. El componente principal es el Ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante la fermentación bacteriana.

### COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g  
 Ácido hialurónico reticulado.....q.b..... 1 g

  
**JESICA T. MUSACCHIO**  
 MEDSURGICAL S.A.  
 PRESIDENTE

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9049

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 3 de 5
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### **CÓMO SE PRESENTA**

Cada envase contiene:

- 2 jeringuillas de un solo uso de 1 ml
- 1 prospecto
- 2 pegatinas adhesivas (1 para pegar en la ficha del paciente y la otra a entregar al paciente para que pueda realizar un seguimiento del producto)
- 3 agujas y 1 cánula estériles TSK (CE 0123)
- 4 etiquetas adhesivas

### **TIPO DE ACCIÓN**

Regenyal Armonia debe inyectarse en el tejido subcutáneo para aumentar la matriz extracelular y el volumen tisular.

### **USO PREVISTO**

Regenyal Armonia es un producto médico destinado al tratamiento de las áreas genitales masculinas o femeninas, en casos de hipotrofia y atrofia de los labios mayores, aumento volumétrico del pubis, aumento volumétrico del pene. Los resultados de la intervención de la naturaleza del problema, con resultados mejores cuanto menos evidente sea la naturaleza del defecto.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Como preliminar en cada forma de intervención con Regenyal Armonia, el médico debe elaborar un adecuado historial clínico y una evaluación global de las condiciones del paciente, para asegurar la total ausencia de contraindicaciones en el sistema.

Las zonas por tratar se deben identificar e estimar teniendo en cuenta los criterios relativos a líneas y simetrías a seguir. Se puede practicar anestesia local para garantizar el necesario confort al paciente.

Como prevención el médico debe informar al paciente acerca de los modos de intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, sobre posibles respuestas adversas, sobre la duración temporal de espera del tratamiento y sobre la posibilidad de una intervención complementaria para el mantenimiento y/o la definición detallada del resultado obtenido.

La zona de intervención se debe limpiar con disoluciones antisépticas antes de efectuar la inyección.

Extraiga la jeringuilla del blíster, quite el capuchón tal como se muestra en la figura y enrosque bien la aguja o la cánula en el luer-lock (acoplamiento de rosca), provista de protección.

Quitar ésta última sólo cuando se vaya a efectuar la operación.

Regenyal Armonia se suministra con una aguja-cánula estéril, conforme a estándares Luer-Lock con accesorios regularizados, incluida en el envase.

La inyección se debería efectuar en correspondencia de la zona subcutánea superficial; el procedimiento de todas formas lo decidirá el médico y todo depende de la corrección que se desee efectuar y del método utilizado.

  
**JESICA T. MUSACCHIO**  
 MEDSURGICAL S.A.  
 PRESIDENTE

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9049



<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 4 de 5
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

Cuando se acaba el procedimiento es oportuno efectuar un masaje delicado de la zona tratada para distribuir de manera óptima el producto.

### **DOSIS Y SUMINISTRACIÓN**

La graduación volumétrica indicada en las jeringuillas tiene sólo un valor indicativo: decidirá el médico la dosis necesaria para cada caso.

La frecuencia con la cual se repite una operación depende de varios factores, según la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) y el estilo de vida; otro elemento que se debe tener en cuenta es el relativo a las técnicas de implantación adoptadas. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es oportuno repetir la operación de manera periódica, cada 8-12 meses.

### **PRECAUCIONES**

Durante la operación se deben seguir las habituales precauciones en el caso de intervenciones percutáneas. Los riesgos son aquellos comunes de infecciones referentes al tipo de tratamiento.

Regenyal Armonia no lo pueden usar pacientes con:

- procesos infecciosos o inflamatorios cercanos a la zona de aplicación;
- alergia cutánea en curso
- hipersensibilidad aguda a los queloides
- alergia a los componentes
- disturbios del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos dependientes de factores de coagulación o en proceso de someterse a terapias de anticoagulación.

Conviene que el paciente evite, antes y después del tratamiento, ingerir sustancias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que influyan en la fluidez de la sangre, para reducir lo más posible la equimosis o el sangrado de las zonas inyectadas. Inyectar lejos de la regla.

El uso de Regenyal Armonia debe ser evaluado atentamente por el médico en el caso de pacientes que estén afectados o hayan estado afectados por neoplasias en las áreas cercanas al punto de la inyección; no efectuar el tratamiento en caso de enfermedad evolutiva. El médico tendrá que garantizar un seguimiento adecuado de las pacientes tratadas.

Después del tratamiento, evite ir a lugares con demasiada gente y/o húmedos (piscinas, gimnasios, saunas, hidromasajes, etc.) durante 10 días como mínimo.

No mantenga relaciones sexuales durante 5 días.

Evite durante unos días las actividades que causen presión en las zonas tratadas (bicicleta, equitación, etc.).

Después del uso se debe eliminar las agujas y jeringuillas siguiendo los procedimientos indicados para los residuos de hospital.

  
**JESICA T. MUSACCHIO**  
 MEDSURGICAL S.A.  
 PRESIDENTE

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9045

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 5 de 5</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### **REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES**

Como puede suceder en caso de inyección percutánea, pueden producirse fenómenos de:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a prurito y dolor en el punto de la inyección, que generalmente remiten en pocos días;
- hematomas;
- ligero sangrado en las áreas tratadas;
- endurecimiento o nódulos en el punto de inyección;
- coloración o decoloración de la piel en el sitio de inyección;

Dichos fenómenos desaparecen generalmente en pocos días: Si persistieran más de una semana o en caso de aparición de otros efectos colaterales, el paciente debe dirigirse a su médico inmediatamente. Regenyal Armonia se suministra por vía intercutánea y no se debe inyectar en los vasos sanguíneos.

No se conocen fenómenos de sobredosis o interacción con otros fármacos.

No use este medicamento si está embarazada o en período de lactancia. Regenyal Armonia se presenta en envases monouso estériles.

El producto, una vez abierto, se debe utilizar inmediatamente.

Está prohibido usar de nuevo el contenido para aplicaciones sucesivas o en otros pacientes.

El exceso que no se utilice se debe tirar.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado.

No utilice junto con otros inyectables, ni utilice en equipos efectuados anteriormente con otros inyectables.

Efectúe el tratamiento en un ambiente aséptico, respetando las técnicas apropiadas.

Rellene las etiquetas adhesivas contenidas en el envase y aplique una en la ficha del paciente guardada en el estudio del médico y entregue la otra al paciente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En raros casos el producto puede provocar una reacción alérgica.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Regenyal Armonia se debe conservar entre 2° C y 28° C.

No congelar.

No se debe exponer a fuentes de calor.

  
**JESICA T. MUSACCHIO**  
**MEDSURGICAL S.A.**  
**PRESIDENTE**

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
**FARMACEUTICA**  
**MATRÍCULA N° 9049**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 21:11:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 21:12:00 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5552-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5552-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., 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: Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno, de uso ginecológico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-070 Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Regenyal Armonia®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado al tratamiento de las áreas genitales masculinas o femeninas, en casos de hipotrofia y atrofia de los labios mayores, aumento volumétrico del pubis, aumento volumétrico del pene

Modelos:

ARMO 100

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: El producto hialuronato de sodio se obtiene mediante un proceso de fermentación bacteriana a partir de Streptococcus equi modificado químicamente. La cepa bacteriana utilizada es una cepa de Streptococcus equi negativa para hemolisina, no patógena. Para la elaboración del producto Hialuronato de Sodio no se utilizan materiales y / o agentes auxiliares de origen animal. Para la etapa de fermentación se utilizan materias primas de origen vegetal, como medio de cultivo (soja), dextrosa anhidra (trigo, maíz y patata)

Forma de presentación: 1 estuche de cartón conteniendo 2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 3 agujas y 1 cánula estériles – 4 etiquetas autoadhesivas.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Regenyal Laboratories S.r.l

Lugar de elaboración:

Via Valtellina, 19/21/23 – 630074 S. Benedetto del Tronto (AP) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1759-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5552-20-3