



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003416-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003416-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Distribuciones Médicas 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 1°.- 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 BELLARINE nombre descriptivo Solución Para Relleno Intradérmico de Hialuronato de Sodio y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos. , de acuerdo con lo solicitado por Distribuciones Médicas S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139963913-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1526-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1526-2

Nombre descriptivo: Solución Para Relleno Intradérmico de Hialuronato de Sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos.

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

Modelos:

BELLARINE ELEVE
BELLARINE LITE
BELLARINE MIDLE
BELLARINE MAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

BELLARINE es una línea de productos médicos indicados para las necesidades de relleno y rejuvenecimiento facial y corporal, disponibles en diferentes concentraciones de ácido hialurónico para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente.

BELLARINE LITE, con una concentración de 20,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y líneas finas faciales y corporales, realizar corrección de cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE LITE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MIDLE, con una concentración de 22,5 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y surcos faciales y corporales moderados y también es adecuado para corregir cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE MIDLE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; Aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE ELEVE. Con una concentración de 25,5 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado está indicado para uso facial en pliegues nasolabiales, región perioral, cara media, cara inferior, mejillas y labios.

BELLARINE ELEVE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales; 2,00 ml por lado; región perioral; 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MAX, con una concentración de 26,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para restaurar pequeños volúmenes faciales y corporales, intensificar los pómulos o intensificar el volumen del mentón. Uso facial en surcos nasolabiales, perioral, parte media del rostro, parte inferior del rostro y mejillas. No tiene acción farmacológica, y la cantidad a utilizar es la estrictamente necesaria para obtener la corrección deseada.

BELLARINE MAX, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas 2,00 ml por mejilla.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja con cartucho y jeringa de 1 ml, 2 ml, 3 ml o 5 ml.

Contenido de la caja: 1, 2 o 5 jeringas.

Método de esterilización: Calor húmedo.

Nombre del fabricante:

LEBON PRODUCTOS QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Leónidas Ribas, 439 - DISTRITO INDUSTRIAL RESTINGA - PORTO ALEGRE - RS - CEP:91790-005.

Expediente N° 1-0047-3110-003416-23-7

N° Identificadorio Trámite: 49461

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.05 18:13:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 18:13:08 -03:00

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 9/11/23 Páginas: 1 de 8

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.
Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439, Distrito Industrial
Porto Alegre, RS, CEP 91790-005, Brasil

Importado por:

Domicilio Legal: Distribuciones Médicas S.A.

Pedro Bourel Nº 1077,
Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina

SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO

BELLARINE

PRESENTACIÓN

<i>BELLARINE</i>	<i>Hialuronato de sodio reticulado</i>	<i>Presentación</i>
LITE	20,0 mg/mL	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 ml Envase con 1 o 5 jeringas
MIDLE	22,5 mg/mL	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 ml Tamaños de envase de 1 o 5
ELEVE	25,5 mg/ml	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 ml Tamaños de envase de 1 o 5
MAX	26,0 mg/mL	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 ml Tamaños de envase de 1 o 5

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REUTILIZAR

NO DEBE UTILIZARSE SI EL EMBALAJE ESTÁ ROTO O SIN TAPA EL PRODUCTO NO SE PUEDE VOLVER A ESTERILIZAR.

BELLARINE TIENE LA APARIENCIA DE GEL INCOLORO Y TRANSPARENTE. SI HAY CAMBIO DE APARIENCIA DEL CONTENIDO, EL PRODUCTO NO DEBE SER UTILIZADO.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/23 Páginas: 2 de 8

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio reticulado (ácido hialurónico reticulado), edetato disódico dihidratado y tampón fosfato pH 7.2. Puede contener hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico p.s.p. pH.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar y transportar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. El producto debe estar protegido de la luz solar, la humedad y no debe congelarse. Mantener la integridad del embalaje.

INDICACIÓN DE USO:

BELLARINE es una línea de productos médicos indicados para las necesidades de relleno y rejuvenecimiento facial y corporal, disponibles en diferentes concentraciones de ácido hialurónico para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente.

BELLARINE LITE, con una concentración de 20,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y líneas finas faciales y corporales, realizar corrección de cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE LITE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1.30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MIDLE, con una concentración de 22,5 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y surcos faciales y corporales moderados y también es adecuado para corregir cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE MIDLE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14.00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; Aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE ELEVE. Con una concentración de 25,5 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado está indicado para uso facial en pliegues nasolabiales, región perioral, cara media, cara inferior, mejillas y labios.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/23 Páginas: 3 de 8

BELLARINE ELEVE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales; 2.00 ml por lado; región perioral; 1,30 ml; parte media de la cara 14.00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2.00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MAX, con una concentración de 26,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para restaurar pequeños volúmenes faciales y corporales, intensificar los pómulos o intensificar el volumen del mentón. Uso facial en surcos nasolabiales, perioral, parte media del rostro, parte inferior del rostro y mejillas. No tiene acción farmacológica, y la cantidad a utilizar es la estrictamente necesaria para obtener la corrección deseada.

BELLARINE MAX , ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas 2,00 ml por mejilla.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS:

La línea de productos BELLARINE debe ser aplicada por un profesional médico.

La aplicación debe llevarse a cabo en condiciones asépticas adecuadas.

BELLARINE LITE y BELLARINE MIDLE están indicados para inyección en la dermis superficial o por vía intradérmica.

BELLARINE ELEVE está indicado para inyección en la dermis profunda. BELLARINE MAX indicado para inyección en las capas subcutáneas profundas o por encima del periostio. Los productos de la familia BELLARINE se pueden aplicar a todo tipo de pieles. La piel debe estar intacta, sana, no inflamada y desinfectada.

Para aplicar los productos de la familia BELLARINE , los profesionales médicos deben tener buenos conocimientos de la anatomía y fisiología de la zona a tratar. Para utilizar BELLARINE LITE y BELLARINE MIDLE, el profesional médico debe tener conocimientos de técnicas de inyección para rellenar arrugas y surcos; para utilizar el producto BELLARINE ELEVE es necesario conocer las técnicas de inyección para el aumento de tejidos blandos; Para aplicar el producto BELLARINE MAX se requiere conocimiento de las técnicas de inyección para restaurar el volumen facial.

Si es necesario, se puede aplicar un anestésico local o locorregional de acuerdo con las instrucciones de uso.

Para la aplicación de BELLARINE LITE se recomienda utilizar agujas 30G ½.

Para la aplicación de BELLARINE MIDLE se recomienda utilizar agujas 27G ½. o 30G ½.

Para la aplicación de BELLARINE ELEVE se recomienda utilizar agujas 27G ½.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/23 Páginas: 4 de 8

Para la aplicación de BELLARINE MAX se recomienda utilizar agujas 27G ½ o 30 G ½. o cánula 27G.

Al utilizar agujas de 30 G ½ será necesario aplicar más fuerza para inyectar el gel en comparación con agujas de 27 G ½. El montaje de la aguja debe realizarse según las instrucciones siguientes. Si la aguja se bloquea y la presión de inyección aumenta demasiado, detenga la inyección y reemplace la aguja.

Los productos BELLARINE se pueden utilizar junto con otros productos de la familia BELLARINE durante la misma sesión. Siga las instrucciones de uso de cada producto. Los productos de la familia BELLARINE deben inyectarse lentamente. La cantidad de gel a inyectar depende de la zona a tratar y de la corrección deseada. No corrija demasiado.

Después de la inyección, masajear ligeramente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.

La duración del llenado viene dada por el tiempo de reabsorción del producto. No es posible especificar un tiempo medio de reabsorción ya que existen variaciones interindividuales, dependiendo de la técnica de inyección, el profesional inyector, la dosis, la profundidad de inyección y las características de cada paciente.

MONTAJE DEL PRODUCTO PARA USO

Para un uso seguro de BELLARINE es importante que la aguja esté correctamente colocada en la jeringa que contiene el producto.

Sostenga firmemente el cilindro de la jeringa. Con la otra mano, retire la tapa protectora –en hilo. Conecte la aguja a la jeringa, girándola hasta que sienta resistencia. Retire la cubierta protectora de la aguja para aplicar.

CONTRAINDICACIONES

BELLARINE está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto, especialmente hialuronato de sodio;

BELLARINE está contraindicado en mujeres embarazadas y en período de lactancia;

BELLARINE está contraindicado en pacientes jóvenes menores de 18 años;

BELLARINE está contraindicado en pacientes que tienen una infección sistémica.

BELLARINE no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

BELLARINE no debe inyectarse en zonas que presenten problemas cutáneos inflamatorios o infecciosos (acné, herpes, etc.).

BELLARINE no debe inyectarse en un área previamente tratada con un relleno dérmico permanente.

BELLARINE ELEVE y BELLARINE MAX no deben inyectarse en la región glabellar.

BELLARINE MAX no debe inyectarse en la región del conducto lagrimal.

BELLARINE MAX no debe inyectarse en los labios.

BELLARINE MAX no debe inyectarse para corregir arrugas superficiales y líneas de expresión (inyectando el producto en la dermis superficial).

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/23 Páginas: 5 de 8

BELLARINE LITE y BELLARINE MIDLE solo pueden ser inyectados en el área glabellar por médicos con experiencia y capacitación adecuada, que tengan un conocimiento profundo de la anatomía. La inyección de rellenos cutáneos en esta zona puede causar oclusión vascular, isquemia local y necrosis.

BELLARINE LITE y BELLARINE MIDLE solo pueden ser inyectados en la región peri orbitaria por médicos con la experiencia y la formación adecuadas, que tengan un conocimiento profundo de la anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta área puede estar asociada con un aumento en la frecuencia y gravedad de los efectos secundarios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes del tratamiento se debe informar al paciente sobre el producto, sus contraindicaciones, advertencias y posibles eventos adversos. El uso de BELLARINE no se recomienda en pacientes con antecedentes de enfermedades estreptocócicas y en pacientes con predisposición a cicatrices hipertróficas o queloides.

En pacientes con una enfermedad autoinmune previa o activa, o en pacientes con antecedentes de alergias múltiples graves o shock anafiláctico, la decisión de aplicar BELLARINE debe ser tomada por el médico, caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad y las consecuencias asociadas. tratamiento. No existen datos clínicos sobre la tolerancia de la inyección de BELLARINE en estos pacientes. Se recomienda ofrecer previamente a estos pacientes una doble prueba y no inyectar si la enfermedad está progresando. También se recomienda un seguimiento cuidadoso de estos pacientes después de la inyección.

BELLARINE no debe utilizarse asociado a otras técnicas médicoestéticas como peeling, dermoabrasión o cualquier tipo de tratamiento con láser, antes de la recuperación completa del último tratamiento. BELLARINE se puede aplicar al menos 2 semanas después del último tratamiento. No existen datos clínicos sobre el uso combinado de BELLARINE con los tratamientos mencionados.

No existen datos clínicos sobre la inyección de BELLARINE en un área previamente tratada con otros productos de relleno. No existe ninguna recomendación para el uso de BELLARINE en áreas con un implante permanente existente.

Verifique la integridad del embalaje interno y las fechas de vencimiento de la jeringa y la aguja antes de su uso. No utilice estos productos si ha pasado la fecha de caducidad o si el embalaje ha sido abierto o dañado.

Puede producirse un aumento de hematomas, nódulos o sangrado en el lugar de la inyección en pacientes que toman sustancias antitrombóticas, como aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroides.

BELLARINE debe usarse tal como se suministra. No transfiera BELLARINE a otro embalaje y no agregue otras sustancias al producto. Modificar o utilizar el producto para fines distintos a los indicados en las Instrucciones de uso puede afectar negativamente la estabilidad,

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/23 Páginas: 6 de 8

homogeneidad y rendimiento del producto, y la calidad y seguridad del producto ya no están garantizadas.

Sólo se esteriliza el gel, no el exterior de la jeringa.

BELLARINE no debe usarse junto con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por el fabricante. Si se utiliza un sistema automatizado, se recomienda que el médico haya leído previamente las respectivas instrucciones de uso y haya sido capacitado en el uso del sistema.

Deseche la jeringa y el producto sobrante tras su uso. No reesterilizar ni reutilizar debido a los riesgos asociados, incluida la infección. El paciente debe evitar maquillarse durante al menos 12 horas después del tratamiento y debe evitar saunas, baños turcos y la exposición prolongada al sol y a los rayos UV durante 2 semanas después del tratamiento. Los pacientes también deben evitar ejercer presión y/o tocar la zona tratada.

La modificación o el uso del producto para fines distintos de los indicados en las Instrucciones de uso puede afectar negativamente a la estabilidad, homogeneidad y rendimiento del producto, no garantizando la calidad y seguridad del producto.

Solo se esteriliza el gel, no el exterior de la jeringa.

BELLARINE no debe utilizarse junto con un sistema de inyección automatizado que no sea recomendado por el fabricante. Si se utiliza un sistema automatizado, se recomienda que el médico haya leído previamente las respectivas instrucciones de uso y haya tenido capacitación en el uso del sistema.

Deseche la jeringa y el producto sobrante después de su uso.

No vuelva a esterilizar y no reutilizar debido a los riesgos asociados, incluida la infección.

El paciente debe evitar la aplicación de maquillaje durante al menos 12 horas después del tratamiento y debe evitar saunas, baños turcos y exposición prolongada al sol y los rayos UV durante 2 semanas después del tratamiento. Los pacientes también deben evitar ejercer presión y / o tocar el área tratada.

BELLARINE LITE y BELLARINE MIDLE solo pueden ser inyectados en la zona glabellar por médicos con la experiencia y formación adecuadas, que tengan un conocimiento profundo de la anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede provocar oclusión vascular, isquemia local y necrosis.

BELLARINE LITE y BELLARINE MIDLE solo pueden ser inyectados en la región periorbitaria por médicos con la experiencia y la formación adecuadas, que tengan un conocimiento profundo de la anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta área puede estar asociada con un aumento en la frecuencia y gravedad de los efectos secundarios.

BELLARINE ELEVE sólo puede ser inyectado en la región periorbitaria por médicos con experiencia y formación adecuada, que tengan un conocimiento profundo de la anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta área puede estar asociada con un aumento en la frecuencia y gravedad de los efectos secundarios.

BELLARINE ELEVE sólo puede ser inyectado en la nariz por médicos con experiencia y formación adecuada, que tengan un conocimiento profundo de anatomía. La inyección de rellenos dérmicos en esta zona puede provocar complicaciones vasculares locales como isquemia o necrosis.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/23 Páginas: 7 de 8

BELLARINE MAX se puede utilizar para corregir los signos resultantes de la pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana. No es aconsejable inyectar BELLARINE MAX en la región periorbitaria.

INCOMPATIBILIDADES

El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, se recomienda que BELLARINE no contacte con estas sustancias.

No se conocen interacciones de BELLARINE con otros anestésicos locales o loco regionales.

Sólo se esteriliza el gel, no el exterior de la jeringa. BELLARINE no debe usarse junto con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por el fabricante. Si se utiliza un sistema automatizado, Se recomienda que el médico haya leído previamente las respectivas instrucciones de uso y haya sido capacitado en el uso del sistema.

Deseche la jeringa y el producto sobrante tras su uso. No reesterilizar ni reutilizar debido a los riesgos asociados, incluida la infección. El paciente debe evitar maquillarse durante al menos 12 horas después del tratamiento y debe evitar saunas, baños turcos y la exposición prolongada al sol y a los rayos UV durante 2 semanas después del tratamiento. Los pacientes también deben evitar ejercer presión y/o tocar la zona tratada.

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Los envases de BELLARINE incluyen etiquetas de identificación con los datos del producto y el número de lote que deben adjuntarse a la historia clínica, en el control clínica/hospitalario y en un documento a ser entregado al paciente, permitiendo la trazabilidad del producto.

EVENTOS ADVERSOS

El médico debe informar a los pacientes sobre posibles eventos adversos antes del tratamiento

Durante el procedimiento, puede producirse un ligero sangrado del lugar de la inyección, que desaparece espontáneamente después de que se completa la inyección.

En ciertos casos, una o más de las siguientes situaciones pueden ocurrir inmediatamente o como una reacción retardada:

Reacciones normalmente asociadas con las inyecciones, como enrojecimiento, eritema, edema o dolor, y pueden ir acompañadas de picor en la zona tratada. Estas reacciones generalmente duran una semana:

- hematomas en la zona tratada;
- hinchazón en la zona tratada;
- endurecimiento o nódulos en la zona tratada;
- coloración o decoloración en la zona tratada;
- alergia a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio;

Se han descrito casos de necrosis, abscesos y granulomas tras la inyección de hialuronato de sodio

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/23 Páginas: 8 de 8

en la literatura. Aunque son raros, estos riesgos potenciales son raros de considerar.


Los pacientes deben ser instruidos de informar a sus médicos de cualquier efecto secundario que dure más de una semana. El médico puede entonces prescribir al paciente un tratamiento adecuado, según sea el caso.

Condición de uso: USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Esterilizado por calor húmedo.

Dirección Técnica: Farm. Silvia Inés Da Luz, MP 17.690.

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM-1526-3



José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.



Silvia Inés Da Luz
Farmacéutica
M.P. 17690 – MN 15566

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III C ROTULO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/2023 Páginas: 1 de 6

ROTULO

Fabricado por:

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439, Distrito Industrial Porto Alegre, RS, CEP 91790-005, Brasil

Importado por: Distribuciones Médicas S.A.

Pedro Bourel Nº 1077,

Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO

BELLARINE

<i>BELLARINE</i>	<i>Hialuronato de sodio reticulado</i>	<i>Presentación</i>
LITE	20,0 mg/mL	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 mL Envase con 1 o 5 jeringas
MIDLE	22,5 mg/mL	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 ml Tamaños de envase de 1 o 5
ELEVE	25,5 mg/ml	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 ml Tamaños de envase de 1 o 5
MAX	26,0 mg/mL	Jeringas de 1, 2, 3 o 5 ml Tamaños de envase de 1 o 5

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REUTILIZAR

LOTE, FABRICACIÓN Y VALIDEZ: VER JERINGA Y CARTUCHO.

NO DEBE UTILIZARSE SI EL EMBALAJE ESTÁ ROTO O SIN TAPA

EL PRODUCTO NO SE PUEDE VOLVER A ESTERILIZAR

BELLARINE TIENE LA APARIENCIA DE GEL INCOLORO Y TRANSPARENTE. SI HAY CAMBIOS EN LA APARIENCIA DEL CONTENIDO, EL PRODUCTO NO DEBE SER UTILIZADO

LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio reticulado (ácido hialurónico reticulado), edetato disódico dihidratado y tampón fosfato pH 7.2. Puede contener hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico p.s.p. pH.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III C ROTULO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/2023 Páginas: 1 de 6

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar y transportar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. El producto debe estar protegido de la luz solar, la humedad y no debe congelarse. Mantener la integridad del embalaje.

INDICACION DE USO:

INDICACIÓN DE USO:

BELLARINE es una línea de productos médicos indicados para las necesidades de relleno y rejuvenecimiento facial y corporal, disponibles en diferentes concentraciones de ácido hialurónico para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente.

BELLARINE LITE, con una concentración de 20,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y líneas finas faciales y corporales, realizar corrección de cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE LITE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1.30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MIDDLE, con una concentración de 22,5 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y surcos faciales y corporales moderados y también es adecuado para corregir cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE MIDDLE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14.00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; Aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE ELEVE. Con una concentración de 25,5 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado está indicado para uso facial en pliegues nasolabiales, región perioral, cara media, cara inferior, mejillas y labios.

BELLARINE ELEVE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales; 2.00 ml por lado; región perioral; 1,30 ml; parte media de la cara 14.00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2.00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III C ROTULO	Rev.: 01
	BELLARINE SOLUCION PARA RELLENO INTRADERMICO DE HIALURONATO DE SODIO	Fecha: 09/11/2023 Páginas: 1 de 6

BELLARINE MAX, con una concentración de 26,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para restaurar pequeños volúmenes faciales y corporales, intensificar los pómulos o intensificar el volumen del mentón. Uso facial en surcos nasolabiales, perioral, parte media del rostro, parte inferior del rostro y mejillas. No tiene acción farmacológica, y la cantidad a utilizar es la estrictamente necesaria para obtener la corrección deseada.

BELLARINE MAX, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

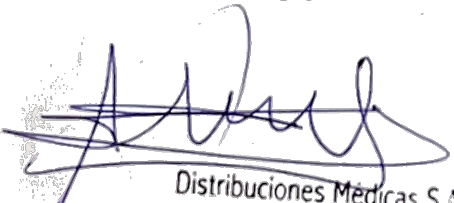
Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas 2,00 ml por mejilla.

Condición de uso: USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Esterilizado por calor húmedo.

Dirección Técnica: Farm. Silvia Inés Da Luz, MP 17.690.

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM-1526-3



Distribuciones Médicas S.A.
1556954528 4255-4746



Ines Da Luz
MP 17690 – MN 15566
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 09:35:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 09:35:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003416-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003416-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Distribuciones Médicas 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1526-2

Nombre descriptivo: Solución Para Relleno Intradérmico de Hialuronato de Sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos.

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

Modelos:

BELLARINE ELEVE

BELLARINE LITE
BELLARINE MIDLE
BELLARINE MAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

BELLARINE es una línea de productos médicos indicados para las necesidades de relleno y rejuvenecimiento facial y corporal, disponibles en diferentes concentraciones de ácido hialurónico para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente.

BELLARINE LITE, con una concentración de 20,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y líneas finas faciales y corporales, realizar corrección de cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE LITE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MIDLE, con una concentración de 22,5 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y surcos faciales y corporales moderados y también es adecuado para corregir cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE MIDLE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; Aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE ELEVE. Con una concentración de 25,5 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado está indicado para uso facial en pliegues nasolabiales, región perioral, cara media, cara inferior, mejillas y labios.

BELLARINE ELEVE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales; 2,00 ml por lado; región perioral; 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MAX, con una concentración de 26,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para restaurar pequeños volúmenes faciales y corporales, intensificar los pómulos o intensificar el volumen del mentón. Uso facial en surcos nasolabiales, perioral, parte media del rostro, parte inferior del rostro y mejillas. No tiene acción farmacológica, y la cantidad a utilizar es la estrictamente necesaria para obtener la corrección deseada.

BELLARINE MAX, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas 2,00 ml por mejilla.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja con cartucho y jeringa de 1 ml, 2 ml, 3 ml o 5 ml.

Contenido de la caja: 1, 2 o 5 jeringas.

Método de esterilización: Calor húmedo.

Nombre del fabricante:

LEBON PRODUCTOS QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Leónidas Ribas, 439 - DISTRITO INDUSTRIAL RESTINGA - PORTO ALEGRE - RS - CEP:91790-005.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1526-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003416-23-7

N° Identificadorio Trámite: 49461

AM