Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 0536

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10045/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 0536

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica del producto médico de marca Conjonctyl, nombre descriptivo Prótesis, interna, específica y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma 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 6 y 7-9 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-954-76, 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. Inscríbase 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 0536

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

Expediente Nº 1-47-10045/10-0
DISPOSICIÓN Nº 0536

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0536.....

Nombre descriptivo: Prótesis, interna, específica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): Conjonctyl.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de depresiones cutáneas

Modelo/s: Ampolla de 5 ml: Solucion al 1% de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio: 2.5 g. Cloruro de sodio: 0.0225 g y agua para inyección

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SEDIFA Laboratoires S.A.M.

Lugar/es de elaboración: 4 Avenue ALBERT II, 98000, Mónaco.

Expediente Nº 1-47-10045/10-0

DISPOSICIÓN Nº 0536

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0536.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
SEDIFA Laboratoires {S.A.M.}
4 Avenue Albert II
98000
MONACO

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Conjonctyl ® - Solución estéril de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio, asociando un derivado de silicio orgánico biodisponible al ácido salicílico. Contiene: 10 (diez) ampollas de 5 ml cada una de solución estéril para el llenado de depresiones cutáneas (implantable/estéril).

3. Producto estéril.

4. Lote Nº : .....

5. Fecha de Vencimiento: .....
Vida Útil: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por encima de 5ºC. No congelar.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. Esterilizado por Filtración.

11. Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM: 954-76

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

LIC. MARIELA GARCÍA
Sub-gerente
Dirección Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
M.S.A.L.

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
SEDIFA Laboratoires {S.A.M.}
4 Avenue Albert II
98000
MONACO

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Conjonctyl ® - Solución estéril de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio, asociando un derivado de silicio orgánico biodisponible al ácido salicílico. Contiene: 10 (diez) ampollas de 5 ml cada una de solución estéril para el llenado de depresiones cutáneas (implantable/estéril).

Producto estéril.

Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por encima de 5ºC. No congelar.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Esterilizado por Filtración.

Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM: 954-76

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

2-16. **Composición:**

Cada ampolla de 5ml contiene:

Solución de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio	2,50gr
Cloruro de sodio	0,0225gr
Agua para inyección c.s.p.	5ml

Indicaciones:

UNIFARMA S.A.
APODERADO

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
M.S.A.S.

Indicaciones:

Para relleno de depresiones cutáneas: arrugas (líneas interciliares, patas de gallo) y cicatrices a través de inyecciones intradérmicas.

Modo de Acción:

Depresiones cutáneas, arrugas y cicatrices son debido a alteraciones del tejido conectivo: envejecimiento cutáneo para las arrugas y modificaciones mecánicas para las cicatrices (heridas). Conjonctyl® es un aporte de silicio que va a reorganizar la arquitectura del tejido y genera el relleno de las depresiones cutáneas.

Método de Administración:

El efecto de relleno se consigue después de reiteradas administraciones, tres inyecciones espaciadas con una semana.
Se ha de inyectar el volumen necesario en referencia a las necesidades individuales de cada paciente, del tipo de piel y del área a tratar.
- Para arrugas situadas en o alrededor de las patas de gallo y/o en arrugas interciliares, la media del volumen usado es normalmente entre 0,25 a 0,40 ml por área.
- Para cicatrices, el volumen inyectado será proporcional a su tamaño.
El producto puede ser utilizado de acuerdo con dos técnicas de inyección: técnica de multipuntura o técnica de retrotrazage en una piel previamente lavada cuidadosamente, y después desinfectada.
Las dos técnicas pueden ser asociadas.
El Material de inyección recomendado es:
- Para la técnica de multipuntura: jeringuillas y aguja estériles de un solo uso, 4 mm de largo y 3,5/ 10 mm de diámetro.
- Para la técnica de retrotrazage: jeringuillas y aguja estériles de un solo uso, 13 mm de largo y 3/10 mm de diámetro. (30G-1/2 tipo)
Para ambas técnicas, es posible, conservando los tamaños anteriores, de fijar directamente las agujas estériles, de un solo uso, en el cuello luer de la ampolla.

Logros del Producto:

Resultados obtenidos durante un estudio clínico realizado sobre 100 voluntarios (1999)
El estudio realizado según el protocolo descrito anteriormente, es decir 3 inyecciones espaciadas de una semana, evidencia el relleno de las arrugas.
El mejor resultado fue obtenido en las arrugas interciliares. Pero independientemente del área tratada, la implantación del relleno permaneció durante seis meses en 40% de los voluntarios y un año para 35% del resto de voluntarios.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
M.S.A.S.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

MESA DE ENTRADAS
FOLIO

Contraindicaciones:

- Pacientes con antecedentes a hipersensibilidades al ácido salicílico o algunos de sus derivados. Si esta en duda, hágase una prueba de alergias.
- Si esta en él último trimestre de embarazo o esta dando lactancia materna
- No utilizar sobre una dermatosis, una lesión infectada o una herida abierta.

Precauciones de Uso:

- Ampollas de un solo uso:
- Los productos no deben ser reesterilizados
- Revise la integridad del envase antes de cada uso
- Revise la integridad e partículas antes de cada uso
- No inyectar en epidermis
- No formar pápulas

Embarazo y Lactancia:

Este producto contiene ácido salicílico y se puede usar hasta el quinto mes de embarazo, pero no se aconseja a partir del sexto mes y durante la lactancia materna.

Posibles Efectos Secundarios:

La tolerancia local a esta clase de inyecciones intradérmicas.
El dolor durante la inyección es muy variable y se puede reducir utilizando un anestésico tópico antes de la inyección o por el uso de una bolsa de hielo para después de la inyección.
Pueden ocurrir reacciones como eritema, edema, cosquilleos, después de la aplicación.
Estas reacciones adversas son habituales pero no importantes y generalmente desaparecen después de 48 horas.
Pueden aparecer pequeños hematomas, pero solo a nivel de patas de gallo. La aplicación tópica de un tratamiento puede minimizar estos efectos traumáticos.

Condiciones de Almacenamiento:

- Mantener a temperatura superior a 5ºC
- No congelar

Información Administrativa:

Año de certificación del marcado CE: 2004

LIC. MARIELA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10045/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0536, y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma 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: Prótesis, interna, específica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): Conjonctyl.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de depresiones cutáneas

Modelo/s: Ampolla de 5 ml: Solucion al 1% de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio: 2.5 g. Cloruro de sodio: 0.0225 g y agua para inyección

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SEDIFA Laboratoires S.A.M.

Lugar/es de elaboración: 4 Avenue ALBERT II, 98000, Mónaco.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0536

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