



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0666

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1240/13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1671-11, denominado: Relleno cutaneo de Acido Hialuronico

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N°1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0666

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1671-11 denominado: Relleno cutaneo de Acido Hialuronico

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -1671-11

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1240/13-3

DISPOSICIÓN N°

0666


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0666**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1671-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: JUVEDERM/ Relleno cutaneo de Acido Hialuronico

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7536/08

Tramitado por expediente N° 1-47-19227/08-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
------------------------------------	--------------------------------	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ROTULO (JUVEDERM™ REFINE™)	"Tratamiento de las depresiones cutaneas superficiales mediante inyeccion realizada por un medico"	"Tratamiento de las depresiones cutaneas superficiales mediante inyeccion realizada por un medico autorizado de acuerdo a la normativa local aplicable
INSTRUCCIONES DE USO	Instrucciones de uso aprobadas según disposición ANMAT 7536/08 (fjs.9-14)	Instrucciones de uso incluidas en el expediente 1240/13-3-a fjs.12-17.

Producto Médico: 1671-11

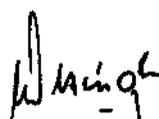
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

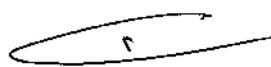
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1671-11 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-1240/13-3

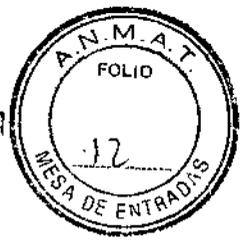
DISPOSICIÓN N°

0668


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 ANMAT



0686



INSTRUCCIONES DE USO

Juvéderm™ Refine™
Juvéderm™ Forma™
Juvéderm Ultra™
Juvéderm Ultra Plus™
(según corresponda)

Fabricado por:
ALLERGAN

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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 11

Composición

Juvéderm™ REFINE™

Ácido Hialurónico reticulado 18 mg

Tampón fosfato pH 7.2 q.s.p 1 g

Jeringuilla con 0.6 ml de *Juvéderm™ REFINE™*

Juvéderm™ FORMA™- Juvéderm ULTRA™- Juvéderm ULTRA PLUS™

Ácido hialurónico reticulado: 24 mg

Tampón fosfato pH 7,2 q.s.p. 1 g

Jeringuilla con 0,8 ml de *Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™*

/Juvéderm ULTRA PLUS™ (según corresponda)

Descripción

Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™

/Juvéderm ULTRA PLUS™ es una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico reticulado de origen no animal.

Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único.

Juvéderm™ REFINE™

Cada caja contiene 2 jeringas de *Juvéderm™ REFINE™*, 4 agujas estériles de 30G1/2", desechables y reservadas para la inyección de *Juvéderm™ REFINE™* un instructivo de uso y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.



GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

0686



Juvéderm™ FORMA™

Cada caja contiene 2 jeringas de *Juvéderm™ FORMA™*, 4 agujas estériles de 27G1/2", desechables y reservadas para la inyección de *Juvéderm™ FORMA™*, un manual y un juego de etiquetas médicos pacientes con el fin de asegurar la trazabilidad.

Juvéderm™ ULTRA™

Cada caja contiene 2 jeringuillas de 0,8 ml de *Juvéderm™ ULTRA™*, 4 agujas estériles de 30 G1/2" de uso único y reservadas a la inyección de *Juvéderm™ ULTRA™*, un manual y un juego de etiquetas médicos pacientes con el fin de asegurar la trazabilidad.

Juvéderm™ ULTRA PLUS™

Cada caja contiene 2 jeringuillas de 0,8 ml de *Juvéderm™ ULTRA PLUS™*, 4 agujas estériles de 27G1/2" de uso único y reservadas a la inyección de *Juvéderm™ ULTRA PLUS™*, un manual y un juego de etiquetas médicos pacientes con el fin de asegurar la trazabilidad.

Esterilización

El contenido de las jeringas de *Juvéderm™ REFINE™*/ *Juvéderm™ FORMA™*/ *Juvéderm™ ULTRA™* /*Juvéderm™ ULTRA PLUS™* está esterilizado con calor húmedo. Las agujas 30G1/2" - 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

Indicaciones

Juvéderm™ REFINE™ es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas superficiales mediante inyección en la dermis superficial.

Juvéderm™ FORMA™ es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas profundas mediante inyección en la dermis profunda y para el aumento del volumen de los labios y de los pómulos.

Juvéderm™ ULTRA™ es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias mediante inyección en la dermis media y para el delineamiento de la línea de los labios.

Juvéderm™ ULTRA PLUS™ es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y/o profunda, así como para el aumento del volumen y el delineamiento de la línea de los labios

Contraindicaciones

- No inyectar *Juvéderm™ REFINE™*/ *Juvéderm™ ULTRA™* en la párpados. El uso del *Juvéderm™ REFINE™*/ *Juvéderm™ ULTRA™*/ *Juvéderm™ ULTRA PLUS™* en las ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en esta técnica y que tengan un buen conocimiento de la fisiología de esta región.

No inyectar *Juvéderm™ FORMA™*/ *Juvéderm™ ULTRA PLUS™* en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo, ojeras) ni glabelar.

- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No intentar corregir.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

- Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™ no debe usarse en los siguientes casos:
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida;
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - niños.

- Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™ no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y / o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).

- Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™ no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión.

En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

Precauciones de empleo

- Juvéderm™ REFINE™ no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas.

Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™ no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas y en los labios.

Sólo para Juvéderm™ REFINE™ • Generalmente la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección.

- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™ en una zona que estuvo ya tratada por otro producto de relleno. No es recomendado el uso de este producto en sitios que han sido tratados con implantes permanentes.

- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y tolerancia de la inyección de Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™ / Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™ en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada. El profesional de la salud deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un doble test previo a estos pacientes y no inyectarles si la enfermedad se encuentra activa.

- No existen datos clínicos disponibles en términos de tolerancia respecto a la inyección de Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™ en los pacientes que tienen antecedentes de alergias graves múltiples o de choque anafiláctico. Así pues, el profesional de la salud tendrá que decidir sobre su indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la alergia; además, tendrá que garantizar una vigilancia especial de estos pacientes de riesgo. Puede proponerse, sobre todo, la realización de un test doble o el establecimiento de un tratamiento preventivo adaptado de antemano a cualquier inyección.

- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble test antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

Sólo para Juvéderm™ FORMA™ / Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™

• Los pacientes bajo tratamiento anticoagulante deben ser informados del mayor riesgo de hematomas y de hemorragias durante la inyección. Asimismo, se recomienda evitar la toma de aspirina o de vitamina C a dosis elevadas la semana anterior a la inyección.

Sólo para Juvéderm™ REFINE™: • Los pacientes bajo tratamiento anticoagulante (anticoagulantes, aspirina o drogas no esteroideas o antiinflamatorias) deben ser informados del mayor riesgo de hematomas y de hemorragias durante la inyección.

Sólo para Juvéderm™ REFINE™: • No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20 mL de Juvéderm™ REFINE™ por 60 kg (130 lbs) de masa corporal al año.

• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o hammam durante las dos semanas siguientes a la inyección.

• Si la aguja está obturada, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.

• 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 ello no se deberá en ningún caso poner en contacto el *Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™* con tales productos, ni con ningún material medicoquirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

Efectos secundarios

El profesional de la salud deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la implantación de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

• Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, ...) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

• Hematomas.

• Induración o Nódulos en el punto de inyección.

• Coloración o decoloración de la zona de inyección.

• Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

• Casos de necrosis en la región glabellar, abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada se han pospuesto después de inyecciones de ácido hialurónico, por lo tanto es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

• La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El profesional de la salud deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.

• Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de *Juvéderm™ REFINE™/ Juvéderm™ FORMA™/ Juvéderm ULTRA™/ Juvéderm ULTRA PLUS™* deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

Modo de empleo – posología

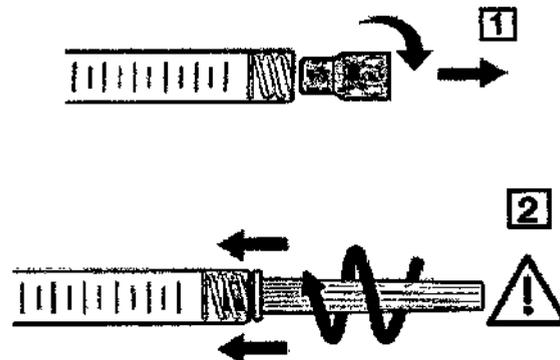
• Este dispositivo está destinado a ser inyectado en la dermis por un profesional de la salud. Siendo la tecnicidad esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por profesional de la salud que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección por el relleno.

Sólo para *Juvéderm™ REFINE™*: • *Juvéderm™ REFINE™* debe emplearse 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 este instructivo puede tener un efecto adverso sobre la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrá garantizarse.

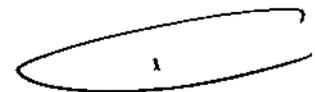
• Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.

• Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Quitar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la Fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (Fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj.



Dar otra vuelta hasta que quede bloqueada y el capuchón de la aguja esté en la posición indicada en Fig.3.



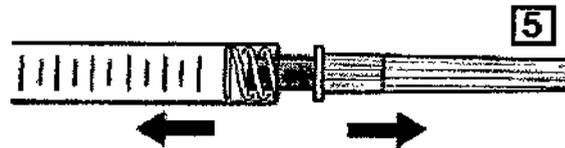
Graciela Mosteirín
 GRACIELA MOSTEIRIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica M.N. 8912

0'66



Si el capuchón se encuentra en la posición indicada en la Fig. 4, la aguja no está bien fijada.

Seguidamente, sujetar el cuerpo de la jeringa en una mano y el capuchón en la otra (Fig. 5) y retirar el capuchón tirando.



Inyectar lentamente.

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.

- La cantidad a inyectar depende de la zona que se desea corregir.
- Tras la inyección es importante masajear la zona tratada para que el producto se reparta uniformemente.

Precauciones y Advertencias

- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas y las jeringas usadas deberán desecharse en un colector previsto a tal efecto. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.
- No intentar nunca enderezar una aguja recurvada. Tirarla y sustituirla.

Condiciones de conservación

- Conservar entre 2 y 25°C.
- Frágil.


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912