



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

DISPOSICIÓN N° 0268

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005704-16-7 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-1671-4, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico, marca Juvederm® VOLUMA/ Juvederm® VOLUMA 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-1671-4, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico, marca Juvederm® VOLUMA/ Juvederm® VOLUMA 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



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

DISPOSICIÓN N° 0268

con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4.

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° 1-47-3110-005704-16-7

DISPOSICIÓN N°

sb

0268

Dr. ROBERTO LEÓN
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° **0268** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4 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® VOLUMA/ Juvederm® VOLUMA con lidocaína

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1677/08

Tramitado por expediente N° 1-47-25043-07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1677/08	A fs. 6 a 7
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1677/08	A fs. 8 a 13

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 FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11.1.ENE.2017**

Expediente N° 1-47-3110-005704-16-7

DISPOSICIÓN N°

0268

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



R 677

Rótulo

VOLUMA®

Fabricado por:
CORNEAL®

31, rue des Colonnes du Trône
F-75012 Paris - Francia

Importado y distribuido por:
ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

0268

01 ENE 2017

Contenido del envase: 1 jeringa con 2,0 ml de VOLUMA®
2 agujas 21 G1/2

Composición: Ácido hialurónico reticulado: 20 mg/g
Solución tampón pH 7,2: csp 1g

Producto estéril por calor húmedo - No reprocessar - Uso único

Lote: _____ **Fecha de elaboración:** _____ **Plazo de validez:** 24 meses

Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar entre 2°C y 25°C.
Evitar el hielo y el calor. Evitar la exposición a la luz. Evitar los golpes.
No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Prospecto de Instrucciones

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 04

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8812

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926



1077

INSTRUCCIONES DE USO

VOLUMA®

Fabricado por:
CORNEAL®
31, rue des Colonnes du Trône
F-75012 Paris - Francia

Importado y distribuido por:
ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

0268

Contenido del envase: 1 jeringa con 2,0 ml de VOLUMA®
2 agujas 21 G1/2

Composición: Ácido hialurónico reticulado: 20 mg/g
Solución tampón pH 7,2; csp 1g

Producto estéril por calor húmedo - No reprocesar - Uso único

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar entre 2°C y 25°C.
Evitar el hielo y el calor. Evitar la exposición a la luz. Evitar los golpes.
No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Prospecto de Instrucciones

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 04

DESCRIPCIÓN

VOLUMA® es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada, previamente llenada, para uso único.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de VOLUMA® se esteriliza a través de calor húmedo. Las agujas se esterilizan por óxido de etileno.

INDICACIONES

VOLUMA® es un implante inyectable indicado en la restauración de volúmenes del rostro.

E

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912



1877

0268

CONTRAINDICACIONES

- No inyectar VOLUMA® en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) y glabellar.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No sobrecorregir.
- VOLUMA® no debe ser utilizado en los siguientes casos:
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes que presentan una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico;
 - mujer embarazada o en período de lactancia;
 - niños.
- VOLUMA® no debe ser utilizado en las zonas que presentan problemas de tipo inflamatorio y/o infeccioso (acné, herpes, ...).
- VOLUMA® no debe ser utilizado en asociación inmediata con un tratamiento láser, peeling químico profundo o dermoabrasión. En caso de peeling superficial, es recomendable no inyectar si la reacción inflamatoria provocada fuere grande.

PRECAUCIONES DE USO

- VOLUMA® sólo se indica para inyecciones subcutáneas, supra-periosteales o en dermis profundas. La técnica y la profundidad de la inyección varían según la zona a ser tratada.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia con relación a la inyección de VOLUMA® en una región ya tratada con otro producto de llenado. Se recomienda no inyectar en una zona tratada con un implante permanente.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y tolerancia con relación a la inyección de VOLUMA® en pacientes que presentan antecedentes o una enfermedad de autoinmunidad declarada. Entonces el médico deberá decidir las indicaciones en cada caso, en función de la naturaleza de la enfermedad y del tratamiento asociado, debiendo garantizar una vigilancia particular en estos pacientes. Particularmente se recomienda la propuesta de un doble análisis previo a estos pacientes y, en caso de que la enfermedad sea evolutiva, que no se les aplique la inyección.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de tolerancia con relación a la inyección de VOLUMA® en pacientes que presentan antecedentes de múltiples alergias graves o shock anafiláctico. Entonces el médico deberá decidir las indicaciones en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, debiendo garantizar una vigilancia particular de los pacientes de riesgo. Particularmente se recomienda la propuesta de un doble análisis previo o de un tratamiento preventivo personalizado antes de proceder a aplicar la inyección.
- Los pacientes que presenten antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas con recidiva o reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble análisis antes de aplicar cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca se recomienda no proceder a la inyección.
- Debe advertirse a los pacientes bajo tratamiento anticoagulante sobre el riesgo elevado de hematomas y hemorragia durante la aplicación de la inyección. Además, se recomienda evitar tomar una dosis elevada de aspirina o de vitamina C en la semana precedente a la inyección.
- No inyectar más de 2 ml en el mismo lugar en cada sesión.
- Recomendar al paciente que no se maquille en las 12 horas siguientes a la aplicación de la inyección y que evite una exposición prolongada al sol, a los rayos UV y a temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o el baño turco durante las 2 semanas siguientes a la aplicación de la inyección.
- Recomendar al paciente que evite masajear la región del implante y/o ejercer presiones en dicho lugar durante los días posteriores a la inyección.
- Colocar firmemente la aguja en la unión Luer Lock, retirar el capuchón de protección de la aguja girando en el mismo sentido de fijación de la aguja.
- Si la aguja estuviere tapada, no aumentar la presión en el émbolo; interrumpir la inyección y sustituir la aguja.

E

Leandro Meaca
Aporado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 2012

0268

1877



INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario tales como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, será conveniente no colocar nunca VOLUMA® en contacto con dichos productos ni con el material médico-quirúrgico tratado con este tipo de producto.

REACCIONES ADVERSAS

El médico debe informar al paciente que existen efectos secundarios potenciales relacionados con la implantación de este dispositivo y que pueden surgir de inmediato o más tarde. Entre éstos, sin carácter restrictivo, se encuentran los siguientes:

- Tras la inyección pueden producirse reacciones inflamatorias (rojez, edema, eritema), que pueden estar acompañadas por picazón, dolor cuando se presiona. Estas reacciones pueden persistir por una semana.
- Hematomas.
- Endurecimiento o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección.
- Poca eficacia o poco efecto de llenado/restauración.
- En la literatura se describieron casos de necrosis en la región glabellar, de absceso, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada tras las inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- El paciente debe informar en forma inmediata al médico la persistencia de una reacción inflamatoria por más de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario. El médico deberá actuar con el tratamiento adecuado.
- Debe informarse al distribuidor y/o fabricante cualquier otro efecto secundario no deseado relacionado con la inyección de VOLUMA®.

MODO DE UTILIZACIÓN

- Este dispositivo está destinado para ser inyectado lentamente en la dermis profunda o en forma supra-periosteal o subcutánea por un médico. Se recomienda utilizar la aguja 21 G1/2 proporcionada. Sin embargo, también se pueden utilizar cánulas con punta en esponja 19G estériles, cuya cápsula se adapte a la unión luer lock de la jeringa. Dado que la técnica es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en el ámbito de las técnicas de inyección para restauración de volúmenes. Debe tenerse un buen conocimiento de la anatomía y fisiología del lugar a tratar.
- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente las indicaciones del dispositivo, sus contraindicaciones, incompatibilidades y potenciales efectos no deseados.
- Antes de la inyección efectuar una desinfección previa rigurosa de la región a tratar.
- En caso de ser necesario, es posible recurrir a una anestesia local o locoregional. En este caso, deben cumplirse las instrucciones de utilización de estos productos.
- La cantidad a inyectar depende de la zona a corregir. No sobrecorregir.
- Tras la inyección, es importante masajear la región tratada para asegurarse que el producto se distribuyó en forma correcta y uniforme.

ADVERTENCIAS

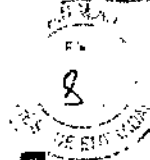
- Verificar la integridad del protector de esterilización antes de utilizar.
- Verificar la fecha de validez marcada en la etiqueta.
- No volver a usar.
- No volver a esterilizar.
- Para las agujas:

Leandro Meaca
Apoderado

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacología M.N. 9912

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

2283



- - Las agujas usadas deberán descartarse en un recipiente previsto para esta finalidad. Consultar las legislaciones vigentes para garantizar su correcta eliminación.
- - Nunca tratar de enderezar una aguja torcida; descartarla y sustituirla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

1677

- Conservar entre 2°C y 25°C.
- Evitar el hielo y el calor.
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.
- No utilizar si el envase estuviere dañado.

E

Graciela Mosteirín
 GRACIELA MOSTEIRÍN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica M.N. 9912

f

Leandro Meaca
 Leandro Meaca
 Apoderado

Sergio Germán Shirema
 Sergio Germán Shirema
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 15.926