



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

DISPOSICIÓN N° 0 559

BUENOS AIRES, 16 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3870-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX BIOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6, denominado: Relleno dérmico de ácido hialurónico, marca: BioScience.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6, correspondiente al producto médico denominado: Relleno dérmico de ácido hialurónico, marca: BioScience, propiedad de la firma SIREX BIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5835/10 de fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E-
1
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0 559

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6, denominado: Relleno dérmico de ácido hialurónico, marca: BioScience.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6.

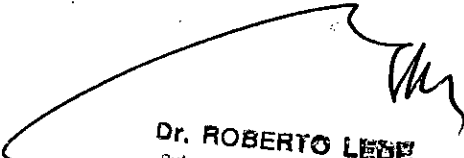
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3870-15-5

DISPOSICIÓN N°

0 559

sb


Dr. ROBERTO LEBE
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° **0559**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIREX BIOS 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 dérmico de ácido hialurónico

Marca: BioScience

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5835/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22447-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Lugar de elaboración	Rheinstraße 96, 56235 Ransbach- Baumbach. Alemania	Walsmühler Straße 18, 19073 Dümmer. Alemania
Modelos	CRM Dur CRM Gel	CRM Dur MD020 CRM Gel MD021
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0740/15	A fs. 79
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0740/15	A fs. 80 a 83

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIREX BIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 690-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

Expediente N° 1-47-3110-3870-15-5

16 ENE 2017

DISPOSICIÓN N°

0 559

C

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

Ch

16 ENE. 2017

FABRICANTE: BioScience GmbH. Walsmühler Straße 18, 19073 Dümmer – Alemania.

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2° Ciudad Autónoma de Buenos Aires -Argentina

RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO

MARCA: BioScience

MODELO: CRM-DUR / CRM-GEL

REF: MD020 / MD021

COMPOSICION :

1ml de **CRM-DUR/ CRM-GEL** contiene:

Ácido hialurónico	2.0 mg
Ácido hialurónico reticulado	16.0 mg
Cloruro sódico ¹¹	6.9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1.0 ml

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por vapor.

2 Agujas esterilizadas por óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente (2 °C - 25°C)

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-6

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SIREX BIOS S.A.
ALEJANDRO WAPPNER

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
SUSANA FERRÉ OLIVÉ
Farmacéutica
M.N. N° 11.743



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 690-6

0559



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

Fabricante: BioScience GmbH. Walsmühler Straße, 18, 19073 Dümmer – Alemania.

Importador: SIREX BIOS S.A., Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Relleno dérmico de ácido hialurónico

Marca: BioScience

Modelo: CRM-DUR/ CRM-GEL

Ref: MD020 / MD021

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por vapor.

2 Agujas esterilizadas por óxido de etileno

Producto de un solo uso. No re esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente (2 °C – 25°C)

Director Técnico: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros); 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

DESCRIPCIÓN

CRM-DUR/CRM-GEL es un implante en la piel reabsorbible de alta pureza. Es un producto de un solo uso, fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. CRM-DUR/CRM-GEL es un implante de gel, estéril, a pirógeno, visco elástico, insoluble en agua, compatible biológicamente (no inmunizante, no inflamatorio, no tóxico) fabricado a partir del ácido hialurónico, que se obtuvo a través de la fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido natural en la matriz dérmica de la piel humana. El ácido hialurónico es química, física y biológicamente idéntico en el tejido de

SIREX BIOS S.A.
ALEJANDRO WAPPNER

PRESIDENTE
Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
SUSANA FERRÉ OLIVE
Firma y sello
M.N. Nº 11 743

todos los organismos superiores. CRM-DUR/CRM-GEL es un gel viscoso transparente, que se suministra en una jeringa de 1 ml con una conexión Luer Lock

COMPOSICIÓN

CRM-DUR/ CRM-GEL contiene:

Ácido hialurónico	2.0 mg
Ácido hialurónico reticulado	16.0 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1.0 ml

MODO DE ACCIÓN

CRM-DUR/CRM-GEL se implanta en el tejido intradérmico como un complemento de la matriz intercelular y del tejido intradérmico, para restablecer estructuras anatómicas perdidas. Su mecanismo de acción es consecuencia de la más novedosa biotecnología en la fabricación de ácido hialurónico inyectable. El producto se degrada totalmente con el tiempo.

INDICACIONES DE USO

Complementa en la piel el ácido hialurónico perdido, contribuye a la sustitución de volumen (relleno de arrugas), arrugas superficiales, líneas peri orbitales, líneas priorales. La duración del efecto de relleno puede variar y depende de la profundidad y del área de inyección. El resultado que se puede lograr depende del tipo de piel y de los cambios deseados.

CONTRAINDICACIONES

CRM-DUR/CRM-GEL no se deben usar en caso de:

- Tendencia a cicatrices hipertróficas y queloides
- Intolerancia frente a bacterias Gram positivas
- Procesos inflamatorios o infecciosos activos
- Enfermedades de la piel agudas o crónicas
- Terapia anticoagulante
- Alergias conocidas contra ácido hialurónico
- Enfermedades autoinmunes

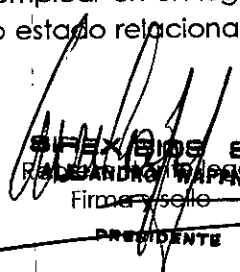
No existen datos clínicos sobre el empleo en embarazadas o en periodo de lactancia ni en jóvenes menores de 18 años. El tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias

Está contraindicada la aplicación de CRM-DUR/CRM-GEL para el incremento de volumen del pecho y para los órganos genitales.

ADVERTENCIAS

No se debe inyectar en los vasos sanguíneos. Esto podría dar lugar al cierre del vaso y producir una embolia. No se debe inyectar en un área en el que se ha colocado un implante permanente.

No se debe emplear en un lugar anatómico en el que existe una enfermedad de la piel activa, inflamación o estado relacionado con ellos ni en las proximidades de los mismos. No se aconseja


SIREXBIOS S.A.
ROBERTO B. WAPNER
Firma y sello
PRESIDENTE


Directora Técnica
Firma y sello
Farmacéutica
M.N. Nº 11 / 43




la aplicación en áreas que ya se han tratado con una solución de relleno. Se deben observar las medidas de precaución normales relacionadas con las inyecciones intradérmicas. CRM-DUR/CRM-GEL es adecuado para la inyección intradérmica. Dependiendo de la región tratada la técnica correspondiente y la profundidad de la inyección se deben elegir dependiendo de la región tratada. El conocimiento especializado del médico que lo aplica y una formación especializada especial coherente para la técnica de inyección es decisivo para el éxito del tratamiento. Un conocimiento anatómico profundo de los lugares de tratamiento es necesario obligatoriamente y se deben emplear precauciones especiales si se tratan áreas en proximidad directa a estructuras vulnerables como nervios y vasos. El médico que trata debe conocer exactamente la historia clínica individual del paciente y en caso de enfermedades previas existentes tomar las medidas de precaución correspondientes e informar a los pacientes. Los pacientes que emplean sustancias que influyen en la coagulación sanguínea como por ejemplo aspirina y antiinflamatorios no esteroideos, experimentan como con cualquier inyección mayores hematomas o hemorragias más intensas en el lugar de la inyección. La región tratada no se debe exponer a calor intenso (sol, solarium, láser o tratamiento de luz pulsada) ni al frío. Se deben suspender los esfuerzos deportivos durante unos días. El área de inyección no se debe masajear en los días siguientes a la inyección ni se debe exponer a fuerte presión. Una aguja obstruida se debe sustituir por una nueva. Se debe prescindir del aumento de presión en el émbolo. Las jeringas y agujas utilizadas se consideran como contaminadas y se deben eliminar según las normas reconocidas de la práctica médica.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Como en cualquier intervención invasiva, con el tratamiento con CRM-DUR/CRM-GEL se pueden producir resultados no deseados. Condicionado por el tratamiento se pueden producir reacciones no alérgicas como picor, enrojecimiento, sensibilidad e hinchazón del lugar de punción, hemorragias subcutáneas o hematomas, así como endurecimiento o reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones se presentan por lo general inmediatamente o hasta una semana después de la inyección y desaparecen de manera espontánea normalmente en un plazo de una a dos semanas. Los efectos secundarios que aparecen retardados son muy raros pero pueden manifestarse posteriormente tras la inyección. Los efectos secundarios conocidos que se presentan retardados de los rellenos dérmicos son las infecciones bacterianas, formación de biopelículas, formación de nódulos inflamados crónicamente, reactivación de las infecciones por herpes, migración del material de relleno, necrosis cutánea, reacciones a cuerpos extraños y formación de granulomas. Por la técnica de inyección se pueden producir sobre corrección o tinciones azules (efecto Tyndall), es imprescindible que los efectos secundarios sean diagnosticados por un médico con experiencia y su tratamiento se debe realizar y observar según corresponda. Para reducir al mínimo el riesgo de efectos secundarios desde el principio, el médico que le va a tratar debe realizar una anamnesis detallada y es imprescindible cumplir con la técnica de inyección estéril.


SIREXBIOS S.A.
ALEJANDRO WAPNER
Firma y sello

PRESIDENTE


Directora Técnica
Firma y sello
M.N. N° 11.743

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

La región que se va a tratar se debe identificar antes del tratamiento. Para poder realizar el implante lo menos doloroso posible se puede emplear un anestésico local. Para la profilaxis contra las infecciones se puede emplear un antibiótico a discreción médica. La jeringa se saca del blíster, se retira la tapa de cierre en la punta de la jeringa y se ajusta una aguja estéril adecuada en la conexión Luer Lock.

TÉCNICA DE IMPLANTE

La técnica de inyección respecto a la profundidad de la inyección y la cantidad administrada puede variar en los distintos casos y la diferente necesidad de aumento de volumen y la persona que trata debe elegir según corresponda. CRM-DUR/CRM-GEL se inyecta con ayuda de agujas estériles. El implante se realiza en la zona dérmica. Corregir solo hasta el 100 % del efecto de volumen deseado. No efectuar sobre corrección. Antes del tratamiento el paciente debe ser informado sobre las indicaciones, advertencias, intolerancias, así como posibles efectos secundarios y sobre el resultado esperado. El área que se va a tratar se debe preparar con cuidado asépticamente antes del tratamiento.

La graduación en la jeringa es una ayuda orientativa para la persona que lo va a aplicar en relación con el volumen final. No tiene una función de medición, indica exclusivamente la cantidad utilizada referida al volumen nominal de 1 ml. El médico comprobará visualmente y por palpación la cantidad suficiente del material inyectado.

PRESENTACIÓN

CRM-DUR/CRM-GEL se presentan en una jeringa de 1 ml con adaptador Luer Lock integrado en un blíster para un solo uso. El contenido de la jeringa es estéril (esterilización por vapor). Una instrucción de uso, 2 agujas estériles (esterilizado con EO) así como etiquetas con los números de lote y la fecha de caducidad junto con el blister se envasan en una caja. No utilizar después de la fecha de caducidad. Al paciente se le entrega una etiqueta para garantizar la trazabilidad del producto.

NOTA

El producto no se puede re esterilizar. No se puede mezclar o cambiar el contenido con otros medios inyectables. Si el envase o el blíster están dañados, el producto no se debe emplear.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

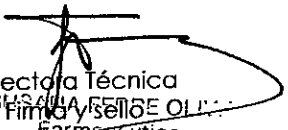
No congelar ni exponer a calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C).

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.- 3.15. - 3.16.


SIREXBIOS S.A.
Registro No. 176 legal
ALEJANDRO WAGNER
Firma y sello

PRESENTE


Directora Técnica
SUSANA FERRER DE OLIVERA
Firma y sello
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743