



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

DISPOSICIÓN N° **1047**

BUENOS AIRES, **31** ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7116-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VALUGE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1947-1, denominado Hialuronato de Sodio, marca RENNOVA.

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-1947-1, denominado Hialuronato de Sodio, marca RENNOVA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1947-1.



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

DISPOSICIÓN N°

1047

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.

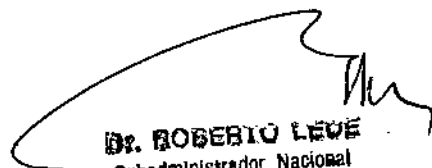
Expediente N° 1-47-3110-7116-16-9

DISPOSICIÓN N°

sb

E

1047


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

OP



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° **1047**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1947-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VALUGE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Hialuronato de Sodio

Marca: RENNOVA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2897/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17876-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	2 años	3 años
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2897/11	A fs. 13
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2897/11	A fs. 14 a 18

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 VALUGE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1947-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7116-16-9

DISPOSICIÓN N°

1047

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

Anexo III.B

1047

31 ENE 2017



RÓTULO

RENNOVA ® FILL

Solución viscoelástica para uso intradérmico que contiene 23 mg de hialuronato sódico/ ml.

RENNOVA ® LIFT

Solución viscoelástica que contiene 23 mg de hialuronato sódico/ ml para restaurar el volumen facial.


Contenido:

- 1 jeringa estéril prellenada – Estéril por calor húmedo.
- 2 agujas descartables de 27G ½"

Producto de un solo uso.

Mantener entre 2°C y 25°C en un lugar seco y dentro del envase original. Proteja el producto de la luz, del calor y de las heladas y manipúlelo siempre con cuidado. No usar el paquete esterilizado si ha sido abierto o está dañado.

Lote: (ver **LOT**)

Fecha de vencimiento: (ver )

Fabricado por: CROMA GmbH, Industriezelle 6, 2100 Leobendorf AUSTRIA

Importado por: VALUGE S.A, Leandro L. Alem 822 4° piso, CABA, ARGENTINA

Contacto: valuge@valuge.com.ar

DT: Farm. Pamela Valdivia

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1947-1

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicaciones de Uso, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso: ver folleto interno "Instrucciones de Uso".

LC

lh


VALUGE S.A.
SEBASTIAN POLITO
APODERADO


FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11148

F

Anexo III.B

1047



INSTRUCCIONES DE USO

Nota: la información detallada a continuación está incluida en los folletos internos en distintos idiomas

RENOVA® FILL RENOVA® LIFT

Composición:

Rennova® LIFT

23mg/ml de Hialuronato sódico con un contenido alto de enlaces cruzados. Tampón de fosfatos pH 6.8-7.4 c. s., cloruro sódico. Una jeringa contiene 1,0 ml de Rennova® LIFT. Esterilizado utilizando vapor de agua.

Rennova® FILL

Hialuronato sódico con enlaces cruzados, 23 mg/ ml. Tampón de fosfatos pH 6.8-7.4 c.s., cloruro sódico. Una jeringa contiene 1,0 ml de Rennova® FILL. Esterilizado utilizando vapor de agua.

Descripción:

Rennova® FILL/ Rennova® LIFT es un implante en gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, incoloro, isotónico y homogeneizado. Rennova® FILL/ Rennova® LIFT está compuesto por ácido hialurónico (HA), con enlaces cruzados, que se ha obtenido de la bacteria *Streptococcus equi* y se ha formulado a una concentración de 23 mg/ ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene una jeringa de Rennova® FILL/ Rennova® LIFT, dos agujas estériles y desechables de calibre 27G 1/2" (12,7 mm), destinadas a la inyección de Rennova® FILL/ Rennova® LIFT y un prospecto del producto. En la parte inferior de la caja hay un conjunto de dos etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas debe adherirse a la historia clínica del paciente y la otra debe entregarse a éste para garantizar su seguimiento.

Indicaciones:

Rennova® LIFT es una solución viscoelástica para corregir arrugas y surcos profundos de la cara, así como para restaurar el volumen de la misma y remodelar contornos faciales. Este producto está indicado para su inyección en la dermis profunda o en el subcutis.

Rennova® FILL es una solución viscoelástica, concebida para la corrección de surcos y arrugas, de intensidad moderada a profunda de la cara, así como para aumentar el volumen de los labios. Este producto está indicado para su inyección en la dermis intermedia a profunda.

Criterios de exclusión:

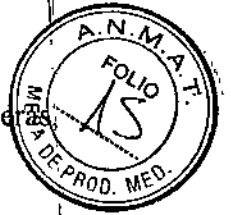
Rennova® LIFT:


VALUGE S.A.
SEBASTIAN POLITO
APODERADO


FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRECTORA TECNICA
M.M. 14148

G

1047



No inyectar Rennova® LIFT en la región periorbitaria (es decir, en patas de gallo, ojeras ni en los párpados) ni en el entrecejo.

Rennova® LIFT no debe utilizarse en los siguiente casos:

- pacientes con tendencia a presentar una cicatrización hipertrófica.
- pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que estén recibiendo tratamiento inmunitario.
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- pacientes menores de 18 años.

Los pacientes que estén siguiendo un tratamiento con anticoagulantes o que estén recibiendo inhibidores de la agregación plaquetaria (p. ej. Ácido acetilsalicílico) no deben ser tratados con Rennova® LIFT sin consultar previamente con sus médicos.

Rennova® LIFT no debe utilizarse en zonas con afecciones cutáneas, inflamatorias o infecciosos (p. ej. acne, herpes etc.). Rennova® LIFT no debe utilizarse en asociación con tratamientos con láser, descamación química o dermoabrasión.

Rennova® FILL:

No inyectar Rennova® FILL en la región periorbitaria (es decir, en patas de gallo, ojeras, ni en los párpados).

Rennova® FILL no debe utilizarse en los siguiente casos:

- pacientes con tendencia a presentar una cicatrización hipertrófica.
- pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que estén recibiendo tratamiento inmunitario.
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- pacientes menores de 18 años.

Los pacientes que estén siguiendo un tratamiento con anticoagulantes o que estén recibiendo inhibidores de la agregación plaquetaria (p. ej. Ácido acetilsalicílico) no deben ser tratados con Rennova® FILL sin consultar previamente con sus médicos.

Rennova® FILL no debe utilizarse en zonas con afecciones cutáneas, inflamatorias o infecciosos (p. ej. acne, herpes etc.). Rennova® FILL no debe utilizarse en asociación con tratamientos con láser, descamación química o dermoabrasión.

Precauciones de uso:

Rennova® FILL/ Rennova® LIFT sólo está indicado para inyecciones intradérmicas. La piel sensible puede tratarse previamente con un parche o cremas anestésicas locales. Tenga en cuenta que cualquier anestesia puede provocar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No se dispone de datos clínicos (en cuanto a eficiencia, tolerancia) acerca de la inyección de Rennova® FILL/ Rennova® LIFT en una zona que haya sido tratada previamente con otro producto de relleno. Debe indicarse a los pacientes que, durante las 12 horas posteriores a la inyección, no deben aplicarse maquillaje, ni tampoco exponerse a la luz solar y a la luz UV, durante un periodo prolongado. Además durante la semana siguiente a la inyección tampoco podrán tomar saunas o un baño turco. Si la aguja de calibre 27G 1/2" (12,7''), está bloqueada, no aumente la presión sobre el embolo; interrumpa la inyección y cambie la aguja. No inyecte el producto dentro de vasos sanguíneos. No use Rennova® FILL/ Rennova® LIFT en huesos, tendones, ligamentos, ni músculos. No inyecte Rennova® FILL/ Rennova® LIFT en nervios. No realice una sobrecorrección. Deseche la jeringa y el producto sobrante después de su uso. No utilizar si el envase está dañado.


VALUGE S.A.
SEBASTIAN POLITO
APODERADO


FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14148



Interacción con otros productos:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por consiguiente, Rennova® FILL/ Rennova® LIFT nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumentos médicoquirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

Efectos secundarios no deseados:

Rennova® LIFT:

El médico debe informar a su paciente que la implantación de este producto presenta el riesgo de que se produzcan efectos secundarios o incompatibilidades potenciales, que pueden aparecer de manera inmediata o en un momento posterior.

Estos ellos cabe citar los siguientes (lista orientativa):

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema etc.) que pueden asociarse con prurito y dolor a la presión después de la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Induraciones o nódulos en el sitio de la inyección, sobretodo en los casos de un tratamiento demasiado superficial. En un estudio clínico con sustancias similares, se observó la movilidad local del gel inyectado, esto podría tener su causa e el uso de un volumen demasiado grande o en una técnica de inyección inadecuada.
- Cambios de color en el sitio de la inyección.
- Efecto de relleno malo o débil si Rennova® LIFT se inyecta de forma incorrecta.

En la bibliografía publicada se han descrito casos de necrosis cutánea, infección bacteriana, formación granulomas, lesiones quísticas o acneiformes e hipersensibilidad, después de la inyección de ácido hialurónico. También se ha informado de casos de pérdida de la visión como el efecto secundario más grave (poco frecuente) cuando la técnica de la inyección no es la correcta. Por lo tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar a sus médicos lo antes posible si una reacción inflamatoria persiste por más de una semana, así como si aparece cualquier otro efecto secundario. El medico deberá tratar estos efectos secundarios según corresponda. Cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la inyección de Rennova® LIFT debe informarse al distribuidor y al fabricante.

Rennova® FILL:

El médico debe informar a su paciente que la implantación de este producto presenta el riesgo de que se produzcan efectos secundarios o incompatibilidades potenciales, que pueden aparecer de manera inmediata o en un momento posterior.

Estos ellos cabe citar los siguientes (lista orientativa):

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema etc.) que pueden asociarse con prurito y dolor a la presión después de la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Induraciones o nódulos en el sitio de la inyección, sobretodo en los casos de un tratamiento demasiado superficial.
- Cambios de color en el sitio de la inyección.
- Efecto de relleno malo o débil si Rennova® FILL se inyecta de forma incorrecta.

En la bibliografía publicada se han descrito casos de necrosis cutánea, granulomas, e hipersensibilidad, después de la inyección de ácido hialurónico. También se ha informado de casos de pérdida de la visión como el efecto secundario más grave (poco frecuente) cuando la técnica de la inyección no es la correcta. Por lo tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar a sus médicos lo antes posible si una reacción inflamatoria persiste por más de una semana, así

Σ

[Handwritten signature]

VALUGE S.A.
SEBASTIAN POLITO
APODERADO

FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRECTORA TECNICA
R.N. 14148

1047



como si aparece cualquier otro efecto secundario. El médico deberá tratar estos efectos secundarios según corresponda. Cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la inyección de Rennova® FILL debe informarse al distribuidor y al fabricante.

Métodos de uso:

Rennova® FILL/ Rennova® LIFT debe inyectarse en la piel no inflamada, desinfectada y sana. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo debe ser usado por médicos que hayan recibido una formación específica en las técnicas de inyección para restaurar el volumen facial. Para evitar el riesgo de que el producto se desplace, se le debe advertir al paciente que no se frote la zona tratada durante los días siguientes a la inyección. La zona que se va a tratar debe desinfectarse en profundidad antes de aplicar la inyección. Utilice la aguja de calibre 27G 1/2" (12,7mm) que se proporciona con la jeringa e inyecte lentamente el producto aplicando una técnica de inyección adecuada. La cantidad inyectada dependerá de la arruga o del surco que desee corregir. Una vez administrada la inyección, el médico puede aplicar un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme.

Advertencias:

Antes de cada uso, asegúrese que la jeringa se encuentre en perfecto estado y que no se ha sobrepasado la fecha de vencimiento. No utilice una aguja o una jeringa distintas de las proporcionadas por el fabricante. No reutilice el producto; su calidad y la esterilidad solo están garantizados si la jeringa se encuentra en el envase original cerrado. La reutilización del producto conlleva un posible riesgo de infección para el paciente o los usuarios. No reesterilice el producto. Una vez utilizada elimine la aguja en un recipiente especial.

Instrucciones para la eliminación correcta del capuchón de la punta:

Sujete el adaptador Luer-lock tal como se muestra en ①. Con la otra mano gire con cuidado el tapón hacia la izquierda ②. Luego, extraiga el tapón de la punta, como se muestra en ③. No utilice una jeringa que tenga el capuchón de la punta abierto o torcido dentro del envase.

Instrucciones para la correcta inserción de la aguja:

Sujete la jeringa tal como se muestra en ④. Inserte firmemente la aguja calibre 27G1/2" (12,7mm) provista, tal como se muestra en la imagen ⑤ (no use ningún otro tipo de aguja). Sostenga la aguja y fijela en la posición correcta mediante una suave giro hacia la derecha ⑥.

Durante la aplicación, Rennova® FILL/ Rennova® LIFT debe sostenerse tal como se muestra en la Figura 1.

Conservación:

Conserve Rennova® FILL/ Rennova® LIFT a una temperatura comprendida entre 2°C y 25°C en un lugar seco y dentro del envase original. Proteja el producto de la luz, del calor y de las heladas y manipúlelo siempre con cuidado.

E.

Sebastian Polito
VALUGE S.A.
SEBASTIAN POLITO
APODERADO

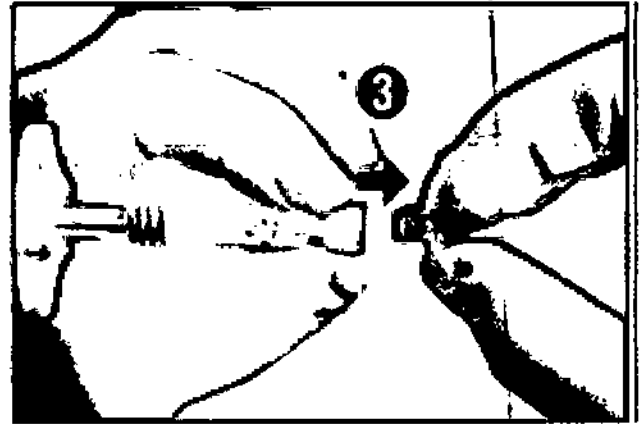
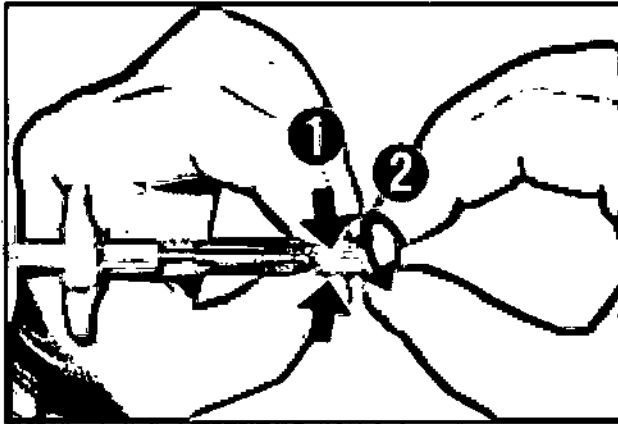
Pamela Valdivia
FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRECTORA TECNICA
M. N. 4148

SP



RENNOVA° FILL

Anleitung zum richtigen Abnehmen der Schutzkappe: | Instructions for the correct removal of the tip cap: | Instruções para a remoção correcta da tampa da agulha: | Comment retirer correctement le bouchon de l'extrémité: | Istruzioni per la corretta rimozione del cappuccio: | Instrucciones para extraer correctamente el tapón de la punta:



Anleitung für das richtige Aufsetzen der Nadel: | Instructions for the correct insertion of the needle: | Instruções para a colocação correcta da agulha: | Mise en place correcte de l'aiguille: | Istruzioni per il corretto inserimento dell'ago: | Instrucciones para la inserción correcta de la aguja:

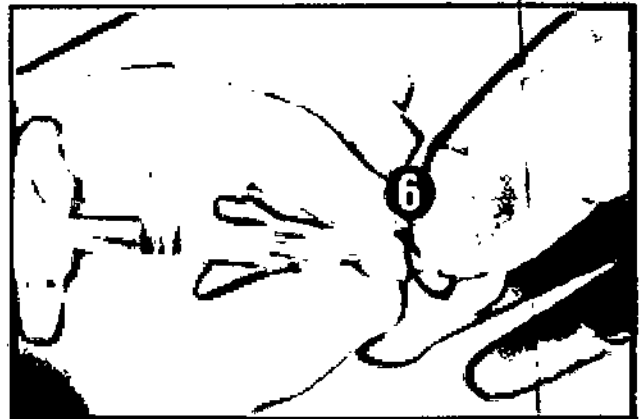
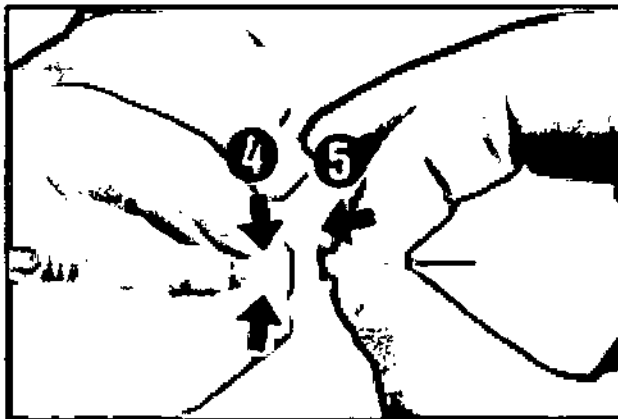
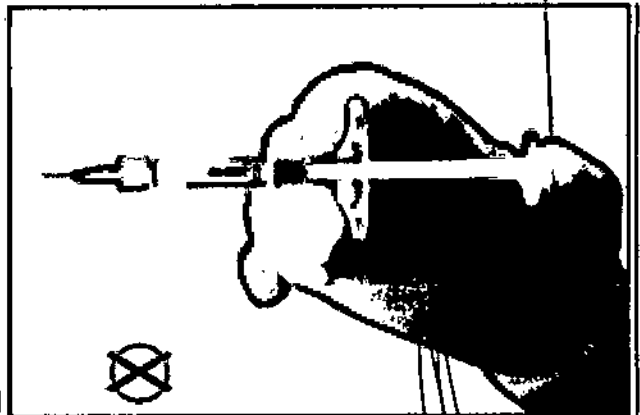
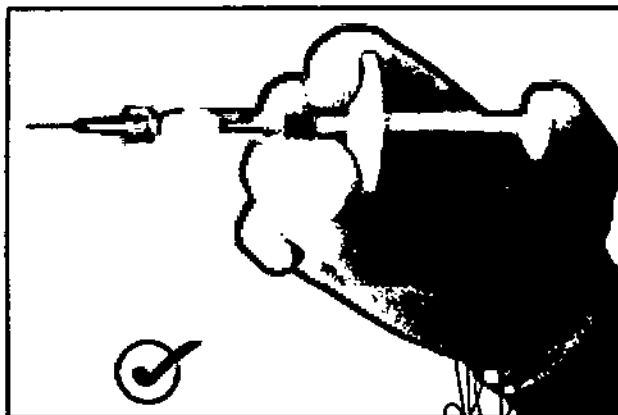


Abbildung 1 | Figure 1 | Figura 1 | Figura 1 | Figure 1 | Figura 1



RICHTIG! (mit Backstop-Öffnung hinten) **RIGHT!** (Because backstop opening at back) **CORRECTOR!** (abertura do dispositivo de protecção recuada) **CORRECT!** (ouverture de système anti-erreur est à l'arrière) **CORRETTO!** (spécie l'apertura del dispositivo di arresto a parte dietro)

FALSCH! (mit Backstop-Öffnung vorne) **WRONG!** (Because backstop opening at front) **ERRADO!** (abertura do dispositivo de protecção à frente) **INCORRECT!** (ouverture de système anti-erreur est à l'avant) **SIAGLIATO!** (spécie l'apertura del dispositivo di arresto a parte davanti)

VALUGE S.A.
SEBASTIAN POLITO
APODERADO

FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRETORA TECNICA
P.N. 14148

Handwritten initials and marks.