



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-822-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6429-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6429-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GALDERMA ARGENTINA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCULPTRA™ nombre descriptivo Ácido poli-L-láctico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53859494-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1653-6", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ácido poli-L-láctico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Método de Esterilización: Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCULPTRA™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: SCULPTRA es adecuado para el aumento del volumen de áreas deprimidas, en particular para corregir depresiones cutáneas, tales como surcos, arrugas, pliegues, cicatrices y para el envejecimiento cutáneo involucrando la estimulación de la síntesis de colágeno. SCULPTRA también es adecuado para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipoatrofia).

Modelo/s: No aplica

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: 1 vial con polvo liofilizado para reconstituir

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Q-Med AB

Lugar/es de elaboración: Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia

Expediente N° 1-47-3110-6429-16-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 18:39:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 18:39:45 -0300

Anexo III.B - Proyecto de Rótulos (General)

SCULPTRA™

Ácido poli-L-láctico, polvo liofilizado.

Contenido: 1 vial con polvo liofilizado para reconstituir

Fórmula, cada vial contiene:

Ácido poli-L-láctico	150,0 mg
Carboximetilcelulosa sódica	90,0 mg
Manitol no pirogénico	127,5 mg

Peso neto por vial: 367,5mg.

Instrucciones de uso:

Leer atentamente el folleto interno.

El Polvo liofilizado de Sculptra™ es reconstituido con agua estéril para inyectables obteniendo una suspensión estéril no pirogénica.

Preparar en condiciones asépticas.

Para uso subcutáneo o en la dermis profunda.

Producto atóxico, libre de pirógenos.

Reconstituir con 5-8 mL de agua estéril para inyectables.

Precauciones y advertencias: ver folleto interno.

Producto estéril de uso único.

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura.

Conservar a menos de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por:

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28, Uppsala, Suecia.

Argentina: Importado y Distribuido por Galderma Argentina S.A.; Ruta 9, Km. 37,5; Mozart S/Nº; Centro Ind. Garín, Pcia. Bs. As., Argentina. Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti. Farmacéutica. Autorizado por ANMAT, PM-1653-6. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Sculptra y Galderma son marcas comerciales de Nestlé Skin Health S.A.

Lote:







Vto.:


SCHIATTI MARÍA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A.

Pág. 1 de 2

IF-2018-53859494-APN-DNPM#ANMAT

Anexo III.B - Proyecto de Rótulos

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Para uso en un solo paciente.
	Condiciones de conservación
	Esterilización con técnicas de procesamiento aséptico.
	No administrar en mujeres embarazadas. Símbolo mandatorio para México.

~~SCHIATTI MARIA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A.~~

Anexo III.B - Instrucciones de Uso - Sculptra

SCULPTRA[®]

Ácido poli-L-láctico

Composición

Cada vial de polvo liofilizado contiene:

Ácido poli-L-láctico 150 mg

Carboximetilcelulosa sódica 90 mg

Manitol no pirogénico 127,5 mg

DESCRIPCIÓN

SCULPTRA es un implante ácido poli-L-láctico en forma de suspensión estéril no pirogénica, que se reconstituye a partir de un polvo seco estéril mediante la adición de agua estéril para inyección. Esta suspensión contiene micropartículas de ácido poli-L-láctico, la forma cristalina del ácido poliláctico. El ácido poli-L-láctico es un polímero sintético biocompatible y biodegradable de la familia de los alfa-hidroxiácidos.

El polvo seco SCULPTRA se suministra luego de la esterilización por filtración aseptica en un vial de vidrio alargado esterilizado con un aro de aluminio en un extremo, que está sellado herméticamente con un tapón penetrable, cubierto por una tapa *flip-off*. El polvo SCULPTRA se reconstituye en 5-8 ml de agua estéril para inyección para formar una suspensión estéril no pirogénica.

INDICACIONES DE USO

SCULPTRA es adecuado para el aumento del volumen de áreas deprimidas, en particular para corregir depresiones cutáneas, tales como surcos, arrugas, pliegues, cicatrices y para el envejecimiento cutáneo involucrando la estimulación de la síntesis de colágeno. SCULPTRA también es adecuado para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipoatrofia).

Técnica de inyección: La profundidad de la inyección y la cantidad de SCULPTRA depende del área a tratar y del resultado esperado. Deberá evitarse la sobrecorrección, pero si ocurre, el área tratada deberá masajearse minuciosamente para asegurar una adecuada distribución del producto. Consulte la sección "INSTRUCCIONES DE USO" para obtener más información.

Este producto debe ser administrado únicamente por personal autorizado de acuerdo con la legislación local.

MECANISMO DE ACCIÓN

SCULPTRA se inyecta en la dermis profunda o en la capa subcutánea. La distribución granulométrica ajustada de las micropartículas de ácido poli-L-láctico, su cinética de degradación lenta y una viscosidad adecuada para las inyecciones intradérmicas y subcutáneas proporcionan a SCULPTRA propiedades mecánicas y una reabsorción prolongada, lo que permite que este implante sea adecuado para rellenar áreas de piel deprimidas. Una vez inyectado, SCULPTRA funciona inicialmente rellenando el área. El efecto es transitorio, ya que el vehículo para la reconstitución es reabsorbido a los pocos días. Posteriormente, las micropartículas inducen la síntesis de colágeno nuevo, un componente estructural natural de la piel, en las zonas donde SCULPTRA es inyectado.

CONTRAINDICACIONES

SCULPTRA no debe ser utilizado por personas alérgicas a alguno de los componentes del producto. No use SCULPTRA en pacientes con trastornos hemorrágicos o en tratamiento con trombolíticos o anticoagulantes, o que tomen sustancias que afecten la función plaquetaria tales como ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

IE-2018-52856114-APN-DNPM#ANMAT
SCHIATTI MANCINI Y C[®] S.A. SUCURSAL
DIRECTOR GENERAL DE REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA
BALDERMA S.A. ARGENTINA S.A.

Anexo III.B - Instrucciones de Uso - Sculptra

No inyecte SCULPTRA en los vasos sanguíneos (intravascular). Se recomienda llevar a cabo una maniobra de reflujo (aspiración del producto) antes de inyectar el producto para comprobar que la aguja no se encuentre en el vaso sanguíneo.

No inyecte SCULPTRA en los vasos sanguíneos (intravascular). Se recomienda llevar a cabo una maniobra de reflujo (aspiración del producto) antes de inyectar el producto para comprobar que la aguja no se encuentre en el vaso sanguíneo.

No inyecte SCULPTRA donde haya una enfermedad activa, por ejemplo, inflamación, infección o tumor, en o cerca del lugar del tratamiento previsto.

No inyecte SCULPTRA en las áreas musculares hiperdinámicas (regiones peribucal, labial y periocular). SCULPTRA no deberá usarse en pacientes con antecedentes conocidos de susceptibilidad a la formación de queloides o cicatrización hipertrófica.

ADVERTENCIAS

- No se recomienda la adición de otros productos a SCULPTRA, con la excepción del diluyente (agua estéril para inyección).
- Al igual que con otros dispositivos médicos inyectables, la inyección inadvertida en los vasos sanguíneos potencialmente podría causar oclusión en los vasos, isquemia, necrosis o infarto en el lugar del implante o en el área irrigada por los vasos sanguíneos afectados. Los eventos adversos raros y serios incluyen disminución temporal o permanente de la vista, ceguera, isquemia cerebral o accidente cerebrovascular. Debe interrumpirse inmediatamente la inyección si la piel superficial toma color blancoceo (palidez) o si un paciente se queja de un dolor anormal o muestra síntomas que sugieren una inyección intra-vascular inadvertida. Dichos pacientes deberán recibir una rápida evaluación y atención médica.
- SCULPTRA deberá aplicarse en pequeñas cantidades solo en la dermis profunda o en la capa subcutánea. Las inyecciones superficiales no deben administrarse para prevenir la aparición de pápulas o nódulos en el lugar de la inyección.
- No sobrecorrja el área tratada. Dado que el mecanismo de acción de SCULPTRA es progresivo, es importante reevaluar al paciente periódicamente.
- No vuelva a esterilizar el vial de SCULPTRA. El vial es para usar en un solo paciente y en una sola sesión, y no debe reutilizarse para nuevas aplicaciones.

PRECAUCIONES

- SCULPTRA debe ser utilizado únicamente por proveedores de atención médica con experiencia en la corrección de anomalías de volumen luego de haberse familiarizado plenamente con el producto, los materiales instructivos del producto y el folleto de instrucciones completo.
- Aún no se ha establecido la seguridad del uso de SCULPTRA durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años.
- Los pacientes con expectativas irreales no son candidatos adecuados para el tratamiento con SCULPTRA.
- Los pacientes que tomen sustancias que afecten la función plaquetaria, por ejemplo ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos, pueden, como con cualquier inyección, experimentar un incremento de hematomas o sangrado en los lugares de la inyección.
- SCULPTRA deberá usarse con cuidado en pacientes con enfermedades inflamatorias sistémicas, anomalías graves en resultados de laboratorios y en pacientes que tomen medicamentos inmunosupresores.
- Los procedimientos de inyección de SCULPTRA pueden causar la reactivación de infecciones virales latentes o asintomáticas debido a un herpes.
- Los procedimientos de inyección de SCULPTRA se asocian a un riesgo de infección. Se deben utilizar técnicas asepticas y las prácticas convencionales para evitar las infecciones cruzadas.
- Se requiere precaución especial para evitar la perforación o la compresión de los vasos, nervios y

IF-2018-5859494-APN-DNPM#ANMAT

SCHIATTI MARCELA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
SECRETARÍA DE SALUD
Página 4 de 9

Página 2 de 7

Anexo III.B - Instrucciones de Uso - Sculptra

- otras estructuras vulnerables. Con el objeto de minimizar los riesgos de posibles complicaciones, inyecte SCULPTRA lentamente y aplique la menor cantidad de presión necesaria.
- Se debe tener precaución al inyectar SCULPTRA en las áreas de piel delgada, por ejemplo, el área periorbitaria, para evitar pápulas y nódulos.
 - El área de tratamiento debería masajearse luego de la inyección para asegurar una distribución adecuada de SCULPTRA y evitar la formación de pápulas y nódulos (debido a la acumulación del producto en el lugar).
 - Se deberá informar al paciente que debe reducir al mínimo la exposición al sol en el área de tratamiento y evitar la exposición a lámparas UV hasta que la inflamación y el enrojecimiento inicial se hayan resuelto.
 - Si luego del tratamiento con SCULPTRA se considera el tratamiento con láser, exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta cutánea activa, existe un posible riesgo de que se produzca una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Esto también ocurre si se administra SCULPTRA antes de que la piel haya cicatrizado por completo luego de dicho procedimiento.
 - No se han realizado estudios de interacciones de SCULPTRA con otros fármacos u otras sustancias o implantes.
 - No se ha evaluado la seguridad y eficacia de inyectar SCULPTRA en lugares anatómicos donde se han colocado inyecciones/implantes de relleno dérmico, (como una inyección anterior de SCULPTRA).
 - No use el producto si el envase o el vial estuvieran abiertos o dañados.

EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO

Las reacciones inmediatas relacionadas con la inyección comprenden sangrado pasajero, hematomas, prurito, dolor, enrojecimiento o inflamación en el área de tratamiento. Por lo general, estos eventos se han resuelto durante unos días a una semana.

Se han recibido los siguientes eventos adversos (lista no exhaustiva) desde la vigilancia luego de la comercialización (informe voluntario y documentación publicada) de SCULPTRA. La frecuencia de los informes se basa en el número de viales distribuidos.

1/1 000 – 1/10 000	Pápulas/nódulos con o sin inflamación o cambio de color, falta de efecto, hinchazón
1/10 000 – 1/100 000	Dolor/sensibilidad al tacto, formación de masa, granuloma/reacción a un cuerpo extraño, trastornos visuales como visión borrosa pasajera, disminución de la agudeza visual, aumento de secreción lagrimal, caída de párpados, sequedad ocular y ceguera, equimosis/hematomas, eritemas, infecciones y formación de abscesos, lesión nerviosa como parestesia, hipoestesia y parálisis del nervio facial, inflamación, cambio de color en la piel, reacciones en el lugar de la inyección como sensación de ardor, calor e irritación, induración, atrofia/cicatrización, prurito, deformidad/asimetría facial, hipersensibilidad/reacción alérgica como angioedema, sarpullido, dermatitis
<1/100 000	Sangrado, síntomas de reactivación de infección por herpes, urticaria, vesículas/ampollas/pústulas, isquemia/necrosis, acné, dislocación de un aparato, telangiectasia, secreción, y otros eventos dermatológicos tales como alopecia, arrugas, tirantez, sequedad, hipertrofia cutánea y reacción fotosensible, y eventos no dermatológicos tales como dolor de cabeza, fiebre, malestar general, artralgia, ansiedad, náuseas, insomnio, disnea, cansancio, mareos, debilidad muscular o fasciculaciones, linfadenopatía y depresión.

IF 2018-5385907-ENNA
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
GALDERMA

Anexo III.B - Instrucciones de Uso - Sculptra

Rara vez se han comunicado eventos adversos serios. Los eventos adversos serios de SCULPTRA que se han informado comprenden pápulas/nódulos, inflamación/edema, dolor, granuloma, síntomas de trastornos visuales, infección/absceso, masa/induración, parestesia y parálisis del nervio facial, eritema, inflamación, equimosis/hematomas, cambio de color, deformidad, cicatrización/atrofia, hipersensibilidad, prurito, sarpullido, trastornos musculares e isquemia/necrosis.

Cuando sea necesario, dependiendo del evento, los tratamientos pueden incluir masajes/manipulación, compresa tibia, pasta de nitroglicerina, corticoides, antibióticos, antihistamínicos, AINE, aspiración/drenaje del producto, inyecciones salinas y cirugía.

Se han formado nódulos en el lugar de la inyección (invisibles pero palpables o visibles) durante las primeras semanas o de manera tardía varios meses a más un año después de la inyección. Ocasionalmente, dichos nódulos se asocian a una inflamación o pérdida de color y pueden deberse a una sobrecorrección. La aparición temprana de nódulos subcutáneos en el lugar de la inyección puede reducirse al mínimo mediante la adición de una solución adecuada y técnicas de inyección. En algunos casos, se informó que los nódulos desaparecieron de manera espontánea o mediante el tratamiento con, p. ej., corticosteroides intralesionales, pero pueden desaparecer luego de un tiempo prolongado. Se requirió extirpación quirúrgica de los nódulos de mayor tamaño, que aparecieron en regiones anatómicas difíciles (p. ej., párpado inferior) o que persistieron luego de otros tratamientos.

Se ha informado que los granulomas aparecieron varios meses después de la inyección; en algunos casos, la aparición ocurrió más de un año después de la inyección. Mientras que los eventos se señalaron como granulomas, en algunos casos se realizaron biopsias confirmatorias. El tratamiento incluyó desde la subceisión o el uso intralesional de corticosteroides con mejoras posteriores, hasta la extracción quirúrgica.

Puede producirse un compromiso vascular debido a una inyección inadvertida intravascular o como resultado de una compresión vascular asociada a la implantación de algún producto inyectable. Esto se puede manifestar como palidez, pérdida de color, necrosis o ulceración en el lugar del implante o en el área irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o rara vez por medio de eventos isquémicos en otros órganos debido a una embolia. Se han informado casos raros aislados de eventos isquémicos luego de tratamientos estéticos faciales que afectaron el ojo y que derivaron en la pérdida de la vista, y en el cerebro, que ocasionaron infarto cerebral. Se han informado trastornos visuales como ceguera luego de la inyección de SCULPTRA en el área de la sien, en el área periorbitaria o en las mejillas.

LOS EFECTOS SECUNDARIOS O LAS DENUNCIAS SOBRE EL PRODUCTO DEBEN NOTIFICARSE AL REPRESENTANTE LOCAL.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los materiales educativos del producto para obtener instrucciones sobre las técnicas de inyección.

Reconstitución anterior al uso

SCULPTRA se reconstituye de manera espontánea de la siguiente manera:

1. Quite la tapa *flip-off* del vial y limpie el tapón penetrable del vial con un antiséptico. Si el vial, el sellado o la tapa *flip-off* se encuentran dañados, no use el producto y comuníquese con el representante local.
2. Tome una jeringa estéril desechable de 10 ml y una aguja estéril de 18G y coloque la aguja en la jeringa.
3. Llene la jeringa con 5-8 ml de agua estéril para inyección.

ESQUIATI MARIA EUGENIA
IP 2018-56850494-APN-DNPM#ANMAT
GALDERMA ARGENTINA S.R.L.

Anexo III.B - Instrucciones de Uso - Sculptra

4. Agregue lentamente el agua estéril al polvo seco introduciendo la aguja de 18G en el tapón penetrable del vial con una sola punción.
5. Deje reposar durante al menos 2 horas para asegurar una hidratación completa; no agite durante este período. SCULPTRA puede almacenarse refrigerado (2-8 °C) o a temperatura ambiente de hasta 30 °C durante la hidratación.
6. Una vez que esté listo para inyectar el producto, este deberá agitarse con suavidad inmediatamente antes de su uso. Agite el vial hasta obtener una suspensión translúcida homogénea. Puede utilizarse un agitador a rotación para un solo vial. Ahora está listo para usar. El producto reconstituido debe inyectarse dentro de las 72 horas luego de la reconstitución. Si no se utiliza dentro de las 72 horas, debe desecharse. (Consulte "VIDA ÚTIL Y CONSERVACIÓN").
7. Inmediatamente antes de su uso, limpie el tapón penetrable del vial con un antiséptico y use una segunda aguja 18G para retirar la cantidad adecuada de suspensión con una jeringa desechable estéril. No conserve el producto reconstituido en la jeringa.
8. Antes de inyectar el producto, cambie la aguja 18G por la 26G, para inyectar el producto en la dermis profunda o en la capa subcutánea.
9. Para retirar el contenido restante del vial, repita los pasos 6 a 8.
10. Deseche inmediatamente luego de una sesión/uso en un paciente.

Tratamiento del paciente

1. Se debe elaborar una historia clínica completa para determinar si el tratamiento es adecuado. Antes del tratamiento con SCULPTRA, el paciente debe estar completamente informado acerca de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, los efectos secundarios posibles y el modo de administración de SCULPTRA. Cada paciente debe saber que la cantidad de SCULPTRA y el número de sesiones de inyecciones dependen de la necesidad del paciente y de la gravedad del área deprimida.
2. Respete las normas de asepsia e higiene. Limpie el lugar de la inyección con un antiséptico.
3. El polvo SCULPTRA debe reconstituirse de manera espontánea con 5-8 ml de agua estéril para inyección, antes de la inyección subcutánea o intradérmica. SCULPTRA debe inyectarse en la dermis profunda o en la capa subcutánea con una aguja 26G. No inyecte con agujas menores a 26G. No doble la aguja. Para mantener una suspensión uniforme durante todo el procedimiento, cada tanto, agite el producto en la jeringa. Antes de la primera inyección, expulse unas gotas del producto a través de la aguja 26G para eliminar el aire y comprobar si la aguja está bloqueada. Si la aguja 26G se obstruye o desafilas durante la sesión de inyección, puede ser necesario reemplazarla. Si se forman coágulos, quite la aguja, expulse una pequeña cantidad del producto, coloque una nueva aguja 26G estéril, luego expulse unas gotas de SCULPTRA para eliminar el aire y compruebe nuevamente si la aguja está bloqueada.

Con el objeto de controlar la profundidad de la inyección de SCULPTRA, estire/tire de la piel en sentido opuesto a la dirección de la inyección para crear una superficie firme. La aguja estéril 26G, con el bisel hacia arriba, debe introducirse en la piel en un ángulo de aproximadamente 30-40 grados, hasta que se alcance la profundidad cutánea deseada. Cuando la aguja atraviesa la dermis hacia a la capa subcutánea, se siente un cambio en la resistencia de los tejidos. Si la aguja se introduce con un ángulo muy poco profundo (pequeño) o si la punta de la aguja no avanza lo suficiente, es posible que esta esté en la dermis media o en la dermis papilar superficial; el bisel de la aguja puede visualizarse a través de la piel. Si el producto se

Anexo III.B - Instrucciones de Uso - Sculptra

inyecta muy cerca de la superficie, el área inyectada tomará un color pálido inmediatamente o poco después de la inyección. En ese caso, debe retirarse la aguja y masajear con suavidad el área de tratamiento. Si la palidez no desaparece, el paciente no debe volver a inyectarse.

4. Durante la primera sesión de tratamiento con SCULPTRA, solo se puede llevar a cabo una sola y pequeña corrección (evite la sobrecorrección). El volumen máximo de SCULPTRA para cada inyección individual debe limitarse a 0,1-0,2 ml, con una distancia de 0,5 a 1 cm. El paciente debe evaluarse en no menos de cuatro semanas luego del tratamiento para determinar si se necesita una corrección adicional. En la primera consulta, el paciente debe ser informado de la necesidad potencial de que se realicen tratamientos adicionales.

5. Luego de la sesión de inyección, se puede aplicar hielo (envuelto en un paño adecuado para evitar el contacto directo con la piel) sobre el área de tratamiento para reducir la inflamación y/o hematomas.

6. Es importante masajear bien el área tratada para distribuir el producto de manera uniforme (la utilización de una crema adecuada puede ayudar a disminuir la fricción sobre la superficie cutánea durante el masaje).

7. El paciente deberá masajear periódicamente las áreas tratadas durante cinco minutos, cinco veces al día durante cinco días después del tratamiento para asegurar una corrección de aspecto natural.

8. SCULPTRA puede visualizarse con una ecografía y RMN. No se observa mediante TC ni radiografía.

VIDA ÚTIL Y CONSERVACIÓN

La fecha de vencimiento se indica en el envase. El polvo SCULPTRA debe conservarse a temperatura ambiente lejos del calor (máximo 30°C). Tras la reconstitución, SCULPTRA puede almacenarse hasta 72 horas refrigerado (2-8°C) o a temperatura ambiente de hasta 30°C. No congelar.

SI EL VIAL, EL SELLADO O LA TAPA FLIP-OFF SE ENCUENTRAN DAÑADOS, NO USE EL PRODUCTO Y COMUNÍQUESE CON EL REPRESENTANTE LOCAL.

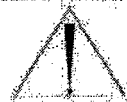

Una vez utilizadas, las jeringas y agujas del tratamiento pueden ser riesgos biológicos potenciales. Manipule según corresponda y deseche los elementos de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales correspondientes.

FABRICANTE

Página 6 de 7Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia




Sculptra y Galderma son marcas comerciales de Nestlé Skin Health S.A.

Símbolos del envase:

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso

SCHIATTI MARIA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A.
IF-2018-53859494-APN-DNPM#ANMAT

Anexo III.B - Instrucciones de Uso - Sculptra

	Para uso de un solo paciente
	Condiciones de conservación
	Esterilizado por técnicas de procesamiento aséptico

SCHIATTI MARIA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
CALDERMA ARGENTINA S.A.
IF-2018-53859494-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53859494-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6429-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.24 10:29:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.24 10:29:27 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6429-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Ácido poli-L-láctico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCULPTRA™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: SCULPTRA es adecuado para el aumento del volumen de áreas deprimidas, en particular para corregir depresiones cutáneas, tales como surcos, arrugas, pliegues, cicatrices y para el envejecimiento cutáneo involucrando la estimulación de la síntesis de colágeno. SCULPTRA también es adecuado para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipoatrofia).

Modelo/s: No aplica

Período de vida útil: 36 meses

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: 1 vial con polvo liofilizado para reconstituir

Método de esterilización: Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico

Nombre del fabricante: Q-Med AB

Lugar/es de elaboración: Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1653-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6429-16-4

Disposición Nº

822
22 ENE. 2019
Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161. CABA.

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé