



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001695-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001695-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISTRIBUCIONES MÉDICAS 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 el Instituto 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 1º.- 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 LINNEA SAFE nombre descriptivo Implante de Polimetilmetacrilato para plástica reparadora y nombre técnico 17-875 Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por DISTRIBUCIONES MÉDICAS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126508125-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1526-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1526-1

Nombre descriptivo: Implante de Polimetilmetacrilato para plástica reparadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LINNEA SAFE

Modelos:

LINNEA SAFE 2%

LINNEA SAFE 10%

LINNEA SAFE 30%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Linnea Safe está indicado para las técnicas de relleno, como la Bioplastia, reposición de volumen facial y corporal y en la corrección de lipodistrofia por uso de antirretrovirales en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Modo de Uso:

Para la concentración de LINNEA SAFE 2%, el lugar de aplicación es la Dermis profunda.

Para la concentración de LINNEA SAFE 10%, el lugar de aplicación es el Tejido celular subcutáneo.

Para la concentración de LINNEA SAFE 30%, el lugar de aplicación es Intramuscular o yuxta periosteal-pericontral.

Se debe aplicar Linnea Safe con la utilización de métodos puntiformes sobre los pertuitos por medio de retroinyección. Se debe hacer lentamente la aplicación dentro de los orificios producidos por la aguja o microcánula. Se debe masajear la región después de la aplicación para distribuir y quitar el exceso del producto, cuando lo haya. RECOMENDACIÓN PARA EL USO: Linnea Safe debe ser aplicado por profesionales médicos capacitados. La dosificación que se va a inyectar y el número de inyecciones necesarias dependerá de las características cutáneas, osteocartilaginosas y musculares del paciente y será determinado por el médico, como también las áreas que se van a tratar y el tipo de indicación para el paciente. Como el aumento de volumen es progresivo, se deben evitar las hipercorrecciones, en el caso de que haya la necesidad de reposición de volumen, esta debe suceder en un intervalo mínimo de seis semanas de la aplicación.

Para la concentración de LINNEA SAFE 2%, se recomienda la utilización de agujas para la aplicación intradérmica.

Para la concentración de LINNEA SAFE 10% y 30%, se recomienda la utilización de microcánulas.

Antes del comienzo de la aplicación, se debe encajar la aguja o microcánula en la jeringa, girándola hacia un ángulo de 90° para verificar si está bien fijada. Para los médicos que no utilizan la pistola de aplicación, se recomienda la aplicación de Linnea Safe con jeringa tipo Luer Lock, que evita la expulsión de la aguja o microcánula durante su aplicación. Linnea Safe no varía su viscosidad, se lo debe almacenar en condiciones de temperatura recomendada, pero, para minimizar la molestia en los pacientes, se aconseja que se aplique el producto a temperatura ambiente.

DOSIFICACIÓN MÁXIMA

Linnea Safe no posee acción farmacológica. El polimetilmetacrilato, componente responsable por la acción del producto, no se degrada por las enzimas del organismo y, consecuentemente, no genera metabolitos. La dosis utilizada de Linnea Safe es la estrictamente necesaria para la corrección del defecto tegumentar. Ejemplos: a) En un caso de atrofia muscular de la pantorrilla por secuela de poliomielitis, la dosis que se utiliza está entre 10,0 mL y 30,0 mL por sesión, según la indicación del médico. Lo ideal es que se haga una Eco Doppler Venoso Bidimensional de las extremidades superiores e inferiores. Se puede aplicar dicho volumen de una sola vez o en etapas sucesivas, con 45 días de intervalo, dependiendo de la elasticidad de la piel de cobertura. b) En el caso de atrofia integumentaria de la cara secundaria del SIDA, generalmente la cantidad necesaria es de 4,0 mL a 12,0 mL, en cada lado de la cara.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Linnea Safe es un hidrogel, en concentraciones de 2%, 10% y 30% de Polimetilmetacrilato, presentado en jeringas pre-llenadas, estériles y de uso único.

Cada estuche contiene:

10 jeringas (Luer Slip) x 1 mL 2%

10 jeringas (Luer Slip) x 1 ml 10%

10 jeringas (Luer Slip) x 1 ml 30%

10 jeringas (Luer Slip y Luer Lock) x 3 ml 30%

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR CALOR SECO.

Nombre del fabricante:

Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439

Distrito Industrial Porto Alegre

Rio Grande do Sul

CEP 91790-005

Brasil

Expediente Nro: 1-0047-3110-001695-21-4

N° Identificadorio Trámite: 27291

PROYECTO DE SOBRE- RÓTULO:

LINNEA SAFE

Implante de Polimetilmetacrilato para plástica reparadora

Indicaciones: Linnea Safe está indicado para las técnicas de relleno, como la Bioplastía, reposición de volumen facial y corporal y en la corrección de lipodistrofia por uso de antirretrovirales en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Modo de Uso:

Para la concentración de LINNEA SAFE 2%, el lugar de aplicación es la Dermis profunda.

Para la concentración de LINNEA SAFE 10%, el lugar de aplicación es el Tejido celular subcutáneo.

Para la concentración de LINNEA SAFE 30%, el lugar de aplicación es Intramuscular o yuxta periosteal-pericontral.

Se debe aplicar Linnea Safe con la utilización de métodos puntiformes sobre los pertuitos por medio de retroinyección. Se debe hacer lentamente la aplicación dentro de los orificios producidos por la aguja o microcánula. Se debe masajear la región después de la aplicación para distribuir y quitar el exceso del producto, cuando lo haya. RECOMENDACIÓN PARA EL USO: Linnea Safe debe ser aplicado por profesionales médicos capacitados. La dosificación que se va a inyectar y el número de inyecciones necesarias dependerá de las características cutáneas, osteocartilaginosas y musculares del paciente y será determinado por el médico, como también las áreas que se van a tratar y el tipo de indicación para el paciente. Como el aumento de volumen es progresivo, se deben evitar las hipercorrecciones, en el caso de que haya la necesidad de reposición de volumen, esta debe suceder en un intervalo mínimo de seis semanas de la aplicación.

Para la concentración de LINNEA SAFE 2%, se recomienda la utilización de agujas para la aplicación intradérmica.

Para la concentración de LINNEA SAFE 10% y 30%, se recomienda la utilización de microcánulas.

Antes del comienzo de la aplicación, se debe encajar la aguja o microcánula en la jeringa, girándola hacia un ángulo de 90º para verificar si está bien fijada. Para los médicos que no utilizan la pistola de aplicación, se recomienda la aplicación de Linnea Safe con jeringa tipo Luer Lock, que evita la expulsión de la aguja o microcánula durante su aplicación. Linnea Safe no varía su viscosidad, se lo debe almacenar en condiciones de temperatura recomendada, pero, para minimizar la molestia en los pacientes, se aconseja que se aplique el producto a temperatura ambiente.

Estuche conteniendo 10 jeringas pre-llenadas.

Producto médico de uso único. Producto Estéril (Calor Seco).

Uso médico exclusivamente.

Usar únicamente si el embalaje no fue violado.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz solar. No debe congelarse.

Importador: DISTRIBUCIONES MÉDICAS S.A.

Dirección: PEDRO BOUREL 1077 FLORENCIO VARELA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Dirección Técnica: Farm. SILVIA INÉS DA LUZ. MP 17.690 Lote,

Fecha de Fabricación y Validez: Ver Jeringa y Cartucho.

Industria Brasileña.

Registro N°: PM 1526-1

LINNEA SAFE

IMPLANTE PARA PLÁSTICA REPARADORA

INSTRUCCIONES DE USO

PRESENTACIÓN

Linnea Safe es un hidrogel, presentado en concentraciones del 2%, 10% y 30% de Polimetilmetacrilato, estéril y de uso único.

Concentración	Volumen	Tipo
LINNEA SAFE 2%	Jeringas de 1 mL	Luer Slip y Luer Lock
LINNEA SAFE 10%	Jeringas de 1 mL	Luer Slip y Luer Lock
LINNEA SAFE 30%	Jeringas de 1 mL	Luer Slip y Luer Lock

COMPOSICIÓN

Polimetilmetacrilato, Hidroxietilcelulosa, Metilparabeno, Propilparabeno y Agua para inyectables.

INDICACIONES

Linnea Safe está indicado para las técnicas de relleno, como la Bioplastia, reposición de volumen facial y corporal y en la corrección de lipodistrofia por uso de antirretrovirales en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

MODO DE ACCIÓN

Linnea Safe es un implante compatible al organismo humano, inyectable, constituido por microesferas de Polimetilmetacrilato (PMMA) en suspensión de hidrogel de hidroxietilcelulosa. Sus microesferas tienen un diámetro promedio de 40 Micras y superficie regular, características que evitan la migración y fagocitosis. Después de la aplicación de Linnea Safe, el hidrogel de hidroxietilcelulosa es absorbido por el organismo, permaneciendo en el área que se va a corregir las microesferas de Polimetilmetacrilato (PMMA), que provocan una reacción natural del tipo cuerpo extraño, estimulando el crecimiento de tejido de colágeno y formando nuevas vascularizaciones. La corrección de las depresiones en las que Linnea Safe es aplicado se dará por el volumen de Polimetilmetacrilato (PMMA) aplicado y por la estimulación del crecimiento de tejido de colágeno que, progresivamente, comienza en nueve días luego de la aplicación y puede extenderse durante dos meses.

TÉCNICAS DE INYECCIÓN

Concentración	Lugar de aplicación
LINNEA SAFE 2%	Dermis profunda
LINNEA SAFE 10%	Tejido celular subcutáneo
LINNEA SAFE 30%	Intramuscular o yuxta periosteal-pericontral

Se debe aplicar Linnea Safe con la utilización de métodos puntiformes sobre los pertuitos por medio de retroinyección. Se debe hacer lentamente la aplicación dentro de los orificios producidos por la aguja o microcánula. Se debe masajear la región después de la aplicación para distribuir y quitar el exceso del producto, cuando lo haya. **RECOMENDACIÓN PARA EL USO:** Linnea Safe debe ser aplicado por profesionales médicos capacitados. La dosificación que se va a inyectar y el número de inyecciones necesarias dependerá de las características cutáneas, osteocartilaginosas y musculares del paciente y será determinado por el médico, como también las áreas que se van a tratar y el tipo de indicación para el paciente. Como el aumento de volumen es progresivo, se deben evitar las hipercorrecciones, en el caso de que haya la necesidad de reposición de volumen, esta debe suceder en un intervalo mínimo de seis semanas de la aplicación.

Concentración	Recomendación
LINNEA SAFE 2%	Utilización de agujas para la aplicación intradérmica
LINNEA SAFE 10% y 30%	Utilización de microcánulas

Antes del comienzo de la aplicación, se debe encajar la aguja o microcánula en la jeringa, girándola hacia un ángulo de 90° para verificar si está bien fijada. Para los médicos que no utilizan la pistola de aplicación, se recomienda la aplicación de Linnea Safe con jeringa tipo Luer Lock, que evita la expulsión de la aguja o microcánula durante su aplicación. Linnea Safe no varía su viscosidad, se lo debe almacenar en condiciones de temperatura recomendada, pero, para minimizar la molestia en los pacientes, se aconseja que se aplique el producto a temperatura ambiente.

DOSIFICACIÓN MÁXIMA

Linnea Safe no posee acción farmacológica. El polimetilmetacrilato, componente responsable por la acción del producto, no se degrada por las enzimas del organismo y, consecuentemente, no genera metabolitos. La dosis utilizada de Linnea Safe es la estrictamente necesaria para la corrección del defecto tegumentar. Ejemplos: a) En un caso de atrofia muscular

de la pantorrilla por secuela de poliomielitis, la dosis que se utiliza está entre 10,0 mL y 30,0 mL por sesión, según la indicación del médico. Lo ideal es que se haga una Eco Doppler Venoso Bidimensional de las extremidades superiores e inferiores. Se puede aplicar dicho volumen de una sola vez o en etapas sucesivas, con 45 días de intervalo, dependiendo de la elasticidad de la piel de cobertura. b) En el caso de atrofia integumentaria de la cara secundaria del SIDA, generalmente la cantidad necesaria es de 4,0 mL a 12,0 mL, en cada lado de la cara.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Linnea Safe está contraindicado en lesiones de herpes activa. Se recomienda el tratamiento profiláctico en casos de antecedentes herpéticos. Al igual que los otros implantes, Linnea Safe está contraindicado en casos de antecedentes o enfermedad autoinmune evolutiva, en el tratamiento de inmunosupresión o en cualquier desorden o infección cutánea evolutiva. Pacientes con reacciones inflamatorias proveniente de inyecciones y pacientes con alergias severas, manifestadas por el histórico de anafilaxia, no deben utilizar Linnea Safe. Está contraindicado el uso de Linnea Safe a pacientes susceptibles a formación de escaras o queloides. No hay estudios acerca de las interacciones de Linnea Safe con medicamentos u otros implantes y sus posibles efectos colaterales, por lo tanto, no se lo recomendamos para estos casos. No hay estudios sobre el uso de Linnea Safe durante el embarazo o lactancia, por lo tanto, no se lo recomienda durante estos periodos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilice el producto con el embalaje dañado. Desinfecte el área de la inyección con antiséptico local antes de la aplicación. Cuando se utilice Linnea Safe al 2%, la inyección debe ser estrictamente intra o subdérmica. Cuando se utilice Linnea Safe al 10% o al 30%, la inyección debe ser estrictamente intramuscular o yuxta periosteal-pericontral y excluir cualquier órgano o parte de órgano. Se llama la atención para el riesgo de

Página 1 de 2

hemorragia o hematomas en pacientes que usan anticoagulantes o sustancias que interfieran en la función plaquetaria. **No se debe aplicar Linnea Safe en las arterias y vasos sanguíneos bajo el riesgo de provocar fenómenos de embolias, oclusión, necrosis e infarto.** El uso de Linnea Safe en áreas de infección o proceso inflamatorio activo (erupciones de piel urticarias y quistes) puede retrasar el control de estos procesos. No hay estudio sobre el uso de Linnea Safe en pacientes con atrofias de piel o piel flácida o frágil y se desconocen los resultados cosméticos. No hay resultados acerca del uso Linnea Safe en pacientes que estén recibiendo terapia UV. Los resultados del uso de Linnea Safe son designados para obtener resultados de larga duración y no se los podrán revertir sin intervención quirúrgica. Se debe evitar la ingestión de alcohol o el uso de drogas, exposición a temperaturas extremas, al sol o radiación durante los días posteriores a la aplicación de Linnea Safe. No se debe mezclar Linnea Safe con otros productos. Linnea Safe es un producto médico. Después de su uso, las sobras del producto, agujas, microcánulas y jeringas deben ser descartadas con todas las precauciones de seguridad y siguiendo normas sanitarias y ambientales vigentes para residuos de salud.

EFFECTOS ADVERSOS

La aplicación de Linnea Safe puede desencadenar reacciones locales, como también cualquier procedimiento similar, tales como granulomas, pápulas acnéicas, endurecimientos y sensación dolorosa. Se debe orientar al paciente y prevenirlo respecto al riesgo del apareamiento de dichos síntomas y a comunicarse con el médico responsable inmediatamente en el caso de que sucedan. Ningún hecho o efecto indeseable grave ha sido observado hasta el momento con el uso del producto. Eventualmente, después del uso de Linnea Safe, puede surgir un ligero edema o eritema, que son momentáneos y desaparecen espontáneamente después de 24-48 horas.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Se lo debe almacenar y transportar a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz. No se debe congelar el producto. Mantenga la integridad del embalaje.

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

La empresa fabricante LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS LTDA. incluye, en cada embalaje, una etiqueta de identificación con el número del lote, que se debe anexar a la documentación del paciente, lo que facilita la rastreabilidad del producto.

GARANTÍA

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS LTDA. asegura que durante el proceso de fabricación, embalaje y esterilización de sus productos se han tenido los cuidados necesarios para que estos se mantengan en condiciones de uso satisfactorio, como se indica.

CONDICIÓN DE USO

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Plazo de validez: 24 meses.

PARA QUE SE LO UTILICE SOLAMENTE CON INDICACIÓN MÉDICA Y SUPERVISIÓN MÉDICA. PRODUCTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR CALOR SECO. PRODUCTO DE ÚNICA APLICACIÓN. NO SE LO DEBE USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ ROTO O DESTAPADO. NO SE PUEDE VOLVER A ESTERILIZAR EL PRODUCTO. LINNEA SAFE TIENE ASPECTO DE GEL CON COLORACIÓN BLANCA. EN EL CASO DE QUE HAYA ALTERACIONES EN EL ASPECTO DEL CONTENIDO, NO SE DEBE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Fabricado en Brasil por:

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ricardo Leônidas Ribas Nº 439 | Distrito Industrial da Restinga | Porto Alegre | Rio Grande do Sul | Brasil | C.P. 91790-005 | Responsable Técnica: Farm. Patricia Schütz Bittencourt | CRF-RS 14228 | INDUSTRIA BRASILEIRA

271120



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.29 12:37:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 12:37:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001695-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001695-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISTRIBUCIONES MÉDICAS 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1526-1

Nombre descriptivo: Implante de Polimetilmetacrilato para plástica reparadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LINNEA SAFE

Modelos:
LINNEA SAFE 2%

LINNEA SAFE 10%

LINNEA SAFE 30%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Linnea Safe está indicado para las técnicas de relleno, como la Bioplastia, reposición de volumen facial y corporal y en la corrección de lipodistrofia por uso de antirretrovirales en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Modo de Uso:

Para la concentración de LINNEA SAFE 2%, el lugar de aplicación es la Dermis profunda.

Para la concentración de LINNEA SAFE 10%, el lugar de aplicación es el Tejido celular subcutáneo.

Para la concentración de LINNEA SAFE 30%, el lugar de aplicación es Intramuscular o yuxta periosteal-pericontral.

Se debe aplicar Linnea Safe con la utilización de métodos puntiformes sobre los pertuitos por medio de retroinyección. Se debe hacer lentamente la aplicación dentro de los orificios producidos por la aguja o microcánula. Se debe masajear la región después de la aplicación para distribuir y quitar el exceso del producto, cuando lo haya. **RECOMENDACIÓN PARA EL USO:** Linnea Safe debe ser aplicado por profesionales médicos capacitados. La dosificación que se va a inyectar y el número de inyecciones necesarias dependerá de las características cutáneas, osteocartilaginosas y musculares del paciente y será determinado por el médico, como también las áreas que se van a tratar y el tipo de indicación para el paciente. Como el aumento de volumen es progresivo, se deben evitar las hipercorrecciones, en el caso de que haya la necesidad de reposición de volumen, esta debe suceder en un intervalo mínimo de seis semanas de la aplicación.

Para la concentración de LINNEA SAFE 2%, se recomienda la utilización de agujas para la aplicación intradérmica.

Para la concentración de LINNEA SAFE 10% y 30%, se recomienda la utilización de microcánulas.

Antes del comienzo de la aplicación, se debe encajar la aguja o microcánula en la jeringa, girándola hacia un ángulo de 90° para verificar si está bien fijada. Para los médicos que no utilizan la pistola de aplicación, se recomienda la aplicación de Linnea Safe con jeringa tipo Luer Lock, que evita la expulsión de la aguja o microcánula durante su aplicación. Linnea Safe no varía su viscosidad, se lo debe almacenar en condiciones de temperatura recomendada, pero, para minimizar la molestia en los pacientes, se aconseja que se aplique el producto a temperatura ambiente.

DOSIFICACIÓN MÁXIMA

Linnea Safe no posee acción farmacológica. El polimetilmetacrilato, componente responsable por la acción del producto, no se degrada por las enzimas del organismo y, consecuentemente, no genera metabolitos. La dosis utilizada de Linnea Safe es la estrictamente necesaria para la corrección del defecto tegumentar. Ejemplos: a) En un caso de atrofia muscular de la pantorrilla por secuela de poliomielitis, la dosis que se utiliza está entre 10,0 mL y 30,0 mL por sesión, según la indicación del médico. Lo ideal es que se haga una Eco Doppler Venoso Bidimensional de las extremidades superiores e inferiores. Se puede aplicar dicho volumen de una sola vez o en etapas sucesivas, con 45 días de intervalo, dependiendo de la elasticidad de la piel de cobertura. b) En el caso de atrofia integumentaria de la cara secundaria del SIDA, generalmente la cantidad necesaria es de 4,0 mL a 12,0

mL, en cada lado de la cara.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Linnea Safe es un hidrogel, en concentraciones de 2%, 10% y 30% de Polimetilmetacrilato, presentado en jeringas pre-llenadas, estériles y de uso único.

Cada estuche contiene:

10 jeringas (Luer Slip) x 1 mL 2%

10 jeringas (Luer Slip) x 1 ml 10%

10 jeringas (Luer Slip) x 1 ml 30%

10 jeringas (Luer Slip y Luer Lock) x 3 ml 30%

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR CALOR SECO.

Nombre del fabricante:

Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439

Distrito Industrial Porto Alegre

Rio Grande do Sul

CEP 91790-005

Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1526-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001695-21-4

Nº Identificador Trámite: 27291

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.24 15:53:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.24 15:53:51 -03:00