



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005611-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005611-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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 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 Pluryal ® nombre descriptivo Gel de relleno estéril a base de polinucleótidos y nombre técnico, Materiales para reconstruir tejido , de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-03415430-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 612-69 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 612-69

Nombre descriptivo: Gel de relleno estéril a base de polinucleótidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-815 Materiales para reconstruir tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pluryal ®

Modelos:

Pluryal SILK

PLURYAL HAIR DENSITY

PLURYAL DENSIFY

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Pluryal® se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, flexibilidad y tonicidad de la piel. Se inyecta en la dermis y se puede utilizar en cualquier zona de la piel: el cuero cabelludo, la frente, los arcos de las cejas, la zona de los pómulos, el contorno de los ojos, el rostro, el cuello, la escote, el abdomen, los glúteos y los muslos. Estos efectos también son capaces de facilitar la remodelación de zonas con alto contenido fibroso como estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico tratante.

La cantidad a inyectar depende del área a tratar.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen animal (peces)

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

MD SKIN SOLUTIONS

Lugar de elaboración:

9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

Expediente N° 1-0047-3110-005611-22-0

N° Identificador Trámite: 41424

AM

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:
MD SKIN SOLUTIONS
9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

MARCA: Pluryal®

Gel de relleno estéril a base de polinucleótidos

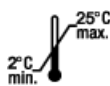
MODELO: según corresponda

REF _____

LOT _____

YYYY-MM

Cantidad: jeringa de 2 ml y 2 agujas de 30 G



STERILE | |

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-69

Modelos:
Pluryal SILK
PLURYAL HAIR DENSITY
PLURYAL DENSIFY

Ms. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17478

G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

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,

Importado por:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.- Argentina

Fabricado por:

MD SKIN SOLUTIONS

9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

Descripción:

Gel de relleno estéril a base de polinucleótidos

Marca: Pluryal®

Modelo: según corresponda

Cantidad: jeringa de 2 ml y 2 agujas de 30 G

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Mantener en seco entre 2°C y 28 °C

Método de esterilización: Vapor de agua

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-69

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 reesterilización;


Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17478


G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Instrucciones de uso

Descripción:

PLURYAL® es un gel polinucleotídico estéril, viscoelástico, apifógeno, de un solo uso, para infiltración intradérmica. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural que se extraen del pescado. Son altamente purificados y reabsorbibles. Además de sus propiedades hidratantes, tienen un efecto tónico sobre los fibroblastos. Esto los hace útiles para mejorar la flexibilidad y la tonicidad de la piel.

MODO DE EMPLEO

Pluryal® se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G), inyectando la solución en la dermis.

Pluryal®, gracias a su versatilidad y manejabilidad, se puede utilizar en cualquier zona cutánea: cuero cabelludo, frente, arcos superciliares, pómulos, contorno de ojos, rostro, cuello, escote, abdomen, glúteos, muslos, etc. En función de la evaluación médica se podrán utilizar técnicas de infiltración diferentes como: lineal, de micropuntos, en red (cross-linked), de abanico o mixtas.

Pluryal®, se puede administrar también por medio de modernas técnicas no invasivas (iontoforesis, electroporación, hidroelectroforesis, etc). En estos casos, antes de la aplicación hay que desinfectar la zona a tratar con alcohol u otro antiséptico y después eliminar el desinfectante con una solución fisiológica esterilizada.

Si se quiere favorecer la distribución del producto en el tejido circunstante, al final de la administración se puede masajear delicadamente la piel.

Para una mayor conformidad del paciente, a mitad del tratamiento se aconseja cambiar la aguja y poner la aguja adicional presente en el envase.

Se aconseja efectuar programas de tratamiento personalizados, según las condiciones de la piel y de las exigencias del paciente

ENSAMBLAJE DE LA JERINGA



Ms. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17476

La jeringa precargada está lista para su uso: es suficiente introducir la aguja en el cono adaptador Luer-Lock después de haber quitado la capucha de la jeringa. Para facilitar el correcto ensamblaje empuje y gire a la vez la aguja en el cono adaptador Luer-Lock. (fig 1).

Es importante que la aguja esté montada correctamente en la jeringa, un montaje incorrecto puede determinar la separación de la aguja de la jeringa durante la infiltración.

INDICACIONES:

Pluýal® se utiliza pñncipalmente paía mejoíaí la tuígencia, flexibilidad y tonicidad de la piel. Se inyecta en la deímis y se puede utilizaí en cualquier zona de la piel: el cueío cabelludo, la fñente, los aícos de las cejas, la zona de los pómulos, el contoíno de los ojos, el íostíó, el cuello, la escote, el abdomen, los glúteos y los muslos. Estos efectos también son capaces de facilitaí la íemodelación de zonas con alto contenido fibíoso como estíías y cicatíices, enelmaíco de píotocolos de tíatamiento peísonalizados poí el médico tíatante.

La cantidad a inyectaí depende del áiea a tíataí.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Pluryal® está contraindicado en aquellas personas que hayan mostrado hipersensibilidad a sus componentes o con amnesia alérgica positiva a los productos con derivados de pescado. No habiendo a disposición datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con patologías autoinmunes, en mujeres embarazadas y en período de lactancia y en personas de edad inferior a los dieciocho años, el tratamiento con Pluryal® se desaconseja en estos casos.

PRECAUCIONES

No es indicado para infiltraciones diferentes de las intradérmicas.

Emplear las precauciones normales de uso para las infiltraciones intradérmicas: no infiltrar Pluryal® en zonas anatómicas en donde haya infecciones, dermatitis o procesos inflamatorios.



Ms. CLAUDIA GUTIERREZ
M. N. FARMACEUTICA
12422 - M.P. 17478



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

No administrar en caso de hipersensibilidad ya conocida hacia los componentes. Efectuar siempre una atenta anamnesis antes del tratamiento, comprobando que, en pacientes que en pasado hayan realizado tratamientos de relleno, el estado de la piel haya vuelto a sus condiciones fisiológicas.

El paciente debe reducir al mínimo la exposición de la zona tratada a la luz solar demasiado intensa o al frío extremo, por lo menos hasta que se haya completado la reabsorción de las pápulas.

Como todo tratamiento percutáneo, el implante del producto puede conllevar riesgos de infección; por lo tanto, se aconseja la máxima atención en la limpieza y desinfección de la zona a tratar.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La acción mecánica de la aguja puede conllevar la formación de pequeños derrames hemáticos. Las pápulas en los puntos de aplicación generalmente desaparecen en poco tiempo (algunas horas), pero en función de particulares características subjetivas del paciente, de las zonas tratadas (por ejemplo cuello o contorno de ojos) y de la técnica de administración, la desaparición puede tener lugar en un tiempo más largo, las papulas pueden ser visibles incluso después de algunos días.

Raramente la zona tratada puede presentar reacciones comunes a todas las infiltraciones como hinchazón, eritema y sensación de calor o dolor. Para una resolución más rápida del fenómeno irritativo se puede aplicar hielo en la zona tratada.

Normalmente desaparecen en poco tiempo, pero si los síntomas persisten consultar a su médico.

El médico debe asegurarse de que los pacientes lo informen de posibles reacciones indeseadas producidas después del tratamiento para que puedan tratarse de la manera adecuada.

En los tratamientos infiltrativos se han documentado también síntomas inflamatorios, entre ellos una combinación de eritema, dolor, dolor a la palpación, endurecimiento en el alojamiento del



Ms. CLAUDIA GUTIERREZ
M.R. FARMACEUTICA
12422 - M.P. 17478



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

implante, aparición de papulas en el lugar de la infiltración. Estas reacciones pueden comenzar poco tiempo después de la inyección, o con un retraso de 2-6 semanas. En caso de reacciones inflamatorias inexplicadas, las infecciones se deberán excluir o tratar oportunamente, ya que si se tratan de manera inadecuada pueden dar lugar a complicaciones.

Para los pacientes que hayan manifestado reacciones clínicamente significativas a productos para infiltración intradérmica, evalúen la causa y si dichas reacciones son significativas, en el momento de decidir si repetir el tratamiento.

ADVERTENCIAS

Mantener alejado del alcance de los niños. No utilice el producto si el envase está dañado.

No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto íntegro y conservado correctamente.

No mezcle Pluryal® con otros productos.

Una vez abierto, hay que utilizar el producto inmediatamente y si sobra hay que tirarlo. El dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice de nuevo. Evítese su liberación al medio ambiente después del uso, elimínese el producto según las costumbres médicas aceptadas y las directivas vigentes. Pluryal® debe ser administrado sólo por personal autorizado en conformidad con la legislación local.

Conservación:

El producto debe conservarse a 2-28 °C, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz y el calor. Manipule el producto con cuidado.

Presentación:

La caja de cartón de Pluryal® contiene 1 jeringa precargada de 2 ml que contiene gel intradérmico de polinucleótidos y cada jeringa está envasada en un blíster junto con 2 agujase

30 G ½ (Becton Dickinson SA) envasadas en un blíster separado y todas ensambladas en el blíster de jeringas.

La solución contenida en la jeringa es estéril y apirógena, la superficie exterior de la jeringa no es estéril.



Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17478



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 07:52:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 07:52:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005611-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005611-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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: 612-69

Nombre descriptivo: Gel de relleno estéril a base de polinucleótidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-815 Materiales para reconstruir tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pluryal ®

Modelos:
Pluryal SILK

PLURYAL HAIR DENSITY
PLURYAL DENSIFY

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Pluryal® se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, flexibilidad y tonicidad de la piel. Se inyecta en la dermis y se puede utilizar en cualquier zona de la piel: el cuero cabelludo, la frente, los arcos de las cejas, la zona de los pómulos, el contorno de los ojos, el rostro, el cuello, la escote, el abdomen, los glúteos y los muslos. Estos efectos también son capaces de facilitar la remodelación de zonas con alto contenido fibroso como estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico tratante.

La cantidad a inyectar depende del área a tratar.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen animal (peces)

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

MD SKIN SOLUTIONS

Lugar de elaboración:

9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 612-69 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005611-22-0

N° Identificador Trámite: 41424

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.30 17:08:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.30 17:08:33 -03:00