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

DISPOSICIÓN Nº 1155

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12346/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alicia Rosemberg 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ArteSense™, nombre descriptivo Implante de polimetilmetacrilato para implantación subdérmica y nombre técnico colágeno, inyectable, de acuerdo a lo solicitado, por Alicia Rosemberg S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116, 117 y 118 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-682-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1155

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12346/09-7
DISPOSICIÓN Nº 1155

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1....1....5....5.....

Nombre descriptivo: implante de polimetilmetacrilato para implantación subdérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-853 – Colágeno, inyectable

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ArteSense™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de arrugas y defectos de la piel.

Modelos: ArteSense™

Periodo de vida útil: 24 meses

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: 3,5% de atelocolágeno bovino parcialmente desnaturalizado originario de Australia

Medicamento que integra el producto médico: 0,3 % de Lidocaína

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

European Medical Contract Manufacturing B.V. / Middenkampweg 17. 6545 CH Nijmegen, Países Bajos.

Origen de la material prima Atelocolágeno: Symatese Biomateriaux en Z.I. Les Troques, 69630 Chaponost, Francia.

Origen de la Fuente Bovina: Devro Pty. Ltd. en 139 Sydney Rd., Bathurst, NSW. 2795, Australia

Expediente Nº 1-47-12346/09-7

DISPOSICIÓN Nº 1155

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1155.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ALICIA ROSEMBERG
MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

RÓTULO

IMPLANTE DE POLIMETILMETACRILATO

PARA IMPLANTACIÓN SUBDÉRMICA

MARCA: ARTESENSE™

Fabricado por: EUROPEAN MEDICAL CONTRACT MANUFACTURING B.V.
Middenkampweg 17.
6545 CH Nijmegen
PAÍSES BAJOS.

Origen de la Materia Prima Atelocolágeno: SYMATESE biomatériaux.
Z.I. Les Troques
69630 Chaponost
FRANCIA.

Origen de la Fuente Bovina: DEVRO PTY. LTD.
139 Sydney Rd.
Bathurst, NSW. 2795.
AUSTRALIA.

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.
AV. BOEDO 500.
(C1218AAN) – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
REPÚBLICA ARGENTINA.

Implante de Polimetilmetacrilato
para Implantación Subdérmica.
Marca: Artesense™.

Presentación:

Una caja de producto contiene:

- 1 bandeja.
- tarjeta para el paciente.
- 1 instrucciones.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

ALICIA ROSEMBERG
MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Una bandeja contiene:

- 4 jeringas envasadas en cajas individuales.
- 4 agujas de 26G.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Esterilización

El producto es esterilizado por técnica aséptica.

Conservación

El producto debe ser conservado a una temperatura entre 2 y 8° C.

No congelar.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 24 meses.

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-682-30.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

ALICIA ROSEMBERG MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTE DE POLIMETILMETACRILATO

PARA IMPLANTACIÓN SUBDÉRMICA

MARCA: ARTESENSE™

Fabricado por: EUROPEAN MEDICAL CONTRACT MANUFACTURING B.V.
Middenkampweg 17.
6545 CH Nijmegen
PAÍSES BAJOS.

Origen de la Materia Prima Atelocolágeno: SYMATESE biomatériaux.
Z.I. Les Troques
69630 Chaponost
FRANCIA.

Origen de la Fuente Bovina: DEVRO PTY. LTD.
139 Sydney Rd.
Bathurst, NSW. 2795.
AUSTRALIA.

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.
AV. BOEDO 500.
(C1218AAN) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
REPÚBLICA ARGENTINA.

Implante de Polimetilmetacrilato
para Implantación Subdérmica.
Marca: Artesense™.

Presentación:

Una caja de producto contiene:

- 1 bandeja.
- tarjeta para el paciente.
- 1 instrucciones.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

ALICIA ROSEMBERG MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Una bandeja contiene:

- 4 jeringas envasadas en cajas individuales.
- 4 agujas de 26G.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Indicaciones

Artesense™ está indicado en cirugía plástica para la corrección a largo plazo de arrugas u otros defectos de la piel.

Áreas de Aplicación

- Pliegues nasolabiales.
- Pliegues mentolabiales.
- Arrugas Profundas.
- Cicatrices traumáticas o de acné.
- Aumento de labios.
- Imperfecciones o condiciones dérmicas o subcutáneas.
- Aumento del puente nasal.
- Pequeños defectos faciales.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

ALICIA ROSEMBERG

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para la Aplicación

- Solamente puede ser utilizado por médicos entrenados.
- Desinfectar por completo el área de implantación antes de colocar la inyección.
- Los pacientes muy sensibles al dolor pueden requerir anestesia local, además de la anestesia que contiene Artesense™. Esto se recomienda especialmente en los casos de aumento de labios.
- Verificar que la aguja de 26G esté firmemente colocada en la jeringa (colocar la aguja en la jeringa y girarla en el sentido de las agujas del reloj). Si la aguja de 26G se bloquea durante la aplicación, no forzar la jeringa aumentando la presión ya que la aguja puede ser forzada hacia afuera del adaptador del cierre Luer. En caso de bloqueo, la aguja siempre debe ser reemplazada.
- La inyección debe realizarse lentamente! La aguja debe moverse hacia adelante y hacia atrás (tunelización) con presión permanente, llenando los túneles creados. La presión de la inyección es correcta si el implante fluye lentamente, de manera uniforme y sin presión excesiva.
- Los mejores resultados cosméticos se obtienen moviendo la aguja hacia atrás y hacia adelante 3-5 veces por cada pliegue. Con flujo constante, el implante se distribuye debajo del pliegue y hasta 3 mm en dirección paralela dentro de las áreas cercanas.
- Si es necesario, al final del proceso de inyección, los implantes pueden alisarse aplicando presión con la yema de los dedos o con las uñas (en caso de blanqueo).
- Siempre debe evitarse la sobre corrección. La cantidad aplicada de Artesense™ se calcula de manera tal de que el crecimiento de tejido conectivo corresponde a la cantidad de colágeno absorbido.

Recomendaciones

- La aplicación de Artesense™ en los pliegues y arrugas debe realizarse entre la dermis y la grasa subcutánea. Una implantación demasiado profunda puede hacer que el implante se hunda en la grasa subcutánea.
- Para los pliegues pequeños a medianos, se recomienda el uso de agujas delgadas, cortas de 26G.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

ALICIA ROSEMBERG
MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Si la inyección se encuentra cerca de la superficie, existe un riesgo de que el implante se destaque ("efecto pálido") y que este color más claro sea permanente.

- Para el tratamiento de defectos óseos mayores, pueden utilizarse agujas más gruesas de hasta 23G. Las agujas más gruesas y cortas permiten una presión de inyección menor.

- La presión elevada puede tener como resultado una separación del componente sólido de Artesense™ causando un bloqueo de la aguja. La jeringa debe ser enrollada manualmente para re-establecer una posible distribución y prevenir un posible bloqueo de la aguja.

- Un anestésico local puede complicar la determinación de la cantidad de Artesense™ necesario para la inyección.

- Para facilitar una inyección más fácil, la viscosidad del producto puede disminuirse colocando el producto a temperatura ambiente antes de la aplicación.

Advertencias

- Los pacientes deben ser advertidos de moldear el área de implantación para lograr una mejor distribución del implante.

- Los movimientos faciales pronunciados pueden desplazar el implante del área de inyección hacia capas más profundas, especialmente en los días inmediatamente posteriores a la inyección. Por esta razón, las áreas donde se realizó la implantación pueden protegerse con vendas transparentes.

- Si la implantación se realiza muy cerca de la superficie de la piel, el implante puede aparecer como un área de color claro. Esta diferencia de color puede ser permanente en el caso de pacientes con piel muy delgada. En este caso, debe tenerse en cuenta la eliminación por medio de dermoabrasión.

- Después de algunos años, puede desarrollarse un nuevo pliegue cerca del área del implante como resultado de movimientos faciales repetidos. Puede considerarse la aplicación de una segunda inyección en la primer área. El médico le informará al paciente de los posibles efectos adversos y de las posibles contraindicaciones.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

ALICIA ROSEMBERG

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Cuando crece muy poca cantidad de tejido conectivo, el pliegue u otras condiciones/imperfecciones tratadas pueden volver a aparecer después de un tiempo. Este fenómeno es especialmente perceptible en pacientes que previamente absorbieron inyecciones de colágeno de manera muy rápida. Puede considerarse una inyección adicional en la parte superior del primer implante.

- Si Artesense™ se inyecta muy superficialmente, el riesgo de formación de granuloma aumenta de manera significativa.

- La seguridad de Artesense™ en cuanto al uso durante el embarazo o en infantes y chicos no ha sido establecida.

- Entre las múltiples inyecciones debe mantenerse un intervalo de 6 a 8 semanas.

- Como con muchos procedimientos, la técnica adecuada es crítica para obtener resultados satisfactorios. Tener en cuenta que el aumento de labios es muy dependiente de la técnica.

- Un caso presentó dureza del implante inyectable en los labios después de una larga exposición al frío (más de 5 horas a -10° C).

- Al no ser re-absorbible, Artesense™ probablemente permanecerá palpable como un engrosamiento debajo de la piel durante toda la vida del paciente. Por lo tanto, debe tenerse especial cuidado cuando se lo usa para el aumento de labios.

Contraindicaciones

Artesense™ no debe administrarse en los siguientes casos:

- Alergia conocida al colágeno.

- Alergia conocida a la lidocaína.

- Enfermedades (auto)inmunes conocidas.

- Susceptibilidad a la formación de queloides.

- Tratamiento actual con corticoides, debido a que el crecimiento de fibras de tejido conectivo puede verse inhibido.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

ALICIA ROSEMBERG

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Efectos Adversos

- Después de la implantación, por lo general, se observa una leve hinchazón y enrojecimiento. Normalmente, perduran 1-2 días, aunque en casos excepcionales pueden durar más.
- Después de la absorción del colágeno, el implante puede sentirse un poco duro al principio, aunque se suavizará nuevamente durante los siguientes meses con el crecimiento de tejido conectivo.
- En menos de 0.01% de los pacientes se han informado cuerpos extraños: granulomas. Se recomienda tratamiento con inyecciones de betametasona intra-lesionalmente.
- Después de varias implantaciones de Artesense™, puede ocurrir shock anafiláctico.
- En menos del 0,1% de los pacientes, se ha informado reacción alérgica.
- Se recomienda consultar al médico acerca de realizar un chequeo previo al tratamiento.

Esterilización

El producto es esterilizado por técnica aséptica.

Conservación

El producto debe ser conservado a una temperatura entre 2 y 8° C.

No congelar.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 24 meses.

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-682-30.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12346/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1....1....5....5, y de acuerdo a lo solicitado por Alicia Rosemberg S.A., se autorizó 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: implante de polimetilmetacrilato para implantación subdérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-853 - Colágeno, inyectable

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ArteSense™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de arrugas y defectos de la piel.

Modelos: ArteSense™

Periodo de vida útil: 24 meses

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: 3,5% de atelocolágeno bovino parcialmente desnaturalizado originario de Australia

Medicamento que integra el producto médico: 0,3 % de Lidocaína

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

European Medical Contract Manufacturing B.V. en Middenkampweg 17. 6545 CH Nijmegen, Países Bajos.

Origen de la material prima Atelocolágeno: Symatese Biomateriaux en Z.I. Les Troques, 69630 Chaponost, Francia.

..//

Origen de la Fuente Bovina: Devro Pty. Ltd. en 139 Sydney Rd., Bathurst, NSW. 2795, Australia.

Se extiende a Alicia Rosemberg S.A. el Certificado PM-682-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14.FEB..2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1155

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.