



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

DISPOSICIÓN N° 1503

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13541/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2, denominado: Jeringas prellenadas con Ácido Hialurónico, marca EMERVEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2, denominado: Jeringas prellenadas con Ácido Hialurónico, marca EMERVEL.



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

DISPOSICIÓN N° **1503**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-13541/13-8.

DISPOSICIÓN N° **1503**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1503, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Jeringas prellenadas con Ácido Hialurónico.

Marca: EMERVEL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6695/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12896/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Symatase Biomateriaux para: GALDERMA S.A. / GALDERMA INTERNACIONAL	Q-Med AB Elaborador alternativo: Symatase Biomateriaux
Lugar de Elaboración	ZI Les troques- 69630 CHAPONOST-FRANCIA	Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala- Suecia. Elaborador alternativo: ZI Les troques- 69630 CHAPONOST-FRANCIA
Modelos	Classic, Lips, Volume, Deep y Touch	Touch
Rótulos e Instrucciones de Uso	Proyecto de Rótulo y Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6695/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 42/45 y Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 37/40.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-0000-13541/13-8

DISPOSICIÓN N° **1503**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.P.

1503



Anexo II.B

INSTRUCCIONES DE USO

12 FEB 2015

EMERVEL® Touch

I. DESCRIPCIÓN

EMERVEL® es un gel viscoelástico isotónico, estéril, apirógeno, biorreabsorbible y transparente constituido por ácido hialurónico reticulado de origen no animal. El ácido hialurónico es un polisacárido natural elemento constitutivo de la piel y del tejido conjuntivo. EMERVEL® contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico formulado en tampón fisiológico.

EMERVEL® se presenta en una jeringa precargada, envasada de manera unitaria en un blister con 2 agujas.

Las jeringas de 1 ml contienen volúmenes de 1 ml de EMERVEL® Touch.

Composición:

Ácido hialurónico reticulado 20 mg/ml

Tampón fisiológico pH 7 csp 1 ml

II. MODO DE ACCIÓN

EMERVEL® aumenta el volumen de la dermis por un periodo de entre 6 a 9 meses. EMERVEL® está reticulado con BDDE lo que regula la reabsorción del producto, proporcionando una corrección del volumen duradera.

III. VENTAJAS ESPECÍFICAS

EMERVEL® es un gel viscoelástico altamente biocompatible, cuyo grado de reticulación permite una reabsorción lenta en los tejidos en los que se implanta.

IV. INDICACIONES

EMERVEL® es un implante de relleno inyectable utilizado para el aumento del volumen de los tejidos del rostro.

EMERVEL® Touch está indicado para una inyección en la dermis superficial para la corrección de las arrugas superficiales.

V. CONTRAINDICACIONES

EMERVEL® no debe inyectarse:

- en áreas irritadas o infectadas o en piel con lesiones agudas o crónicas
- en un área donde ya se haya inyectado un implante inyectable no reabsorbible

EMERVEL® está contraindicado en pacientes que presentan:

- hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
- alergias graves
- enfermedad autoinmune

ALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

1503



VI. ADVERTENCIAS

EMERVEL® no debe inyectarse por vía intravascular.
EMERVEL® no debe inyectarse en los ojos o articulaciones.

VII. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

EMERVEL® sólo debe utilizarse por personal autorizado de acuerdo con la legislación vigente y entrenado en las técnicas de inyección apropiadas.

EMERVEL® no debe mezclarse con ningún otro producto.

EMERVEL® no debe inyectarse en pacientes que presentan:

- trastornos de la coagulación conocidos, o pacientes en tratamiento con medicamentos que pueden prolongar el tiempo de sangrado, como antiinflamatorios no esteroideos, antiagregantes plaquetarios, agentes antivitaminas K, heparina e inmunosupresores debido a un aumento del riesgo de hemorragia en el punto de inyección

- historia de problemas con estas técnicas de inyección

- historia de angina recurrente asociada a reumatismo articular o a endocarditis de Osler

- tendencia a la formación de queloides, cicatrices hipertróficas u otros trastornos de la cicatrización

El paciente no debe exponer la zona tratada al calor (exposición al sol, sauna, baños de vapor) ni al frío extremo hasta que hayan desaparecido los signos de inflamación local.

EMERVEL® no debe utilizarse antes o después del tratamiento con láser o de un peeling químico, ya que podría producirse inflamación de la zona implantada.

No se han realizado ensayos clínicos con geles de relleno de ácido hialurónico reticulado con BDDE en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que se debe tener precaución cuando se contempla su utilización en esta población.

EMERVEL® no debe utilizarse en niños.

Existe riesgo inherente de infección con cualquier inyección intradérmica.

Con la implantación EMERVEL® deben aplicarse las precauciones habituales asociadas a este tipo de procedimientos.

Antes de su utilización, se debe comprobar que el envase estéril individual no ha sido dañado y que las jeringas y agujas no hayan excedido la fecha de caducidad.

EMERVEL® no debe utilizarse si el contenido de la jeringa está turbio.

Las jeringas de EMERVEL® son productos de un único uso. La jeringa y las agujas deben desecharse después de su empleo conforme a las normativas locales para productos de riesgo biológico. Las jeringas no utilizadas completamente no deben conservarse para un uso posterior.

En el manejo de las agujas deben tenerse en cuenta las precauciones habituales. Las agujas deben desecharse en un contenedor especial para material punzocortante.

EMERVEL® no debe ser re-esterilizado.

EMERVEL® no debe conservarse una vez abierto para un uso posterior, ya que puede conllevar riesgo de infección.

VIII. EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

El paciente debe ser informado de los riesgos, efectos adversos y complicaciones relacionadas con el procedimiento y utilización de este producto.

Los efectos adversos y las complicaciones que pueden producirse durante la utilización de EMERVEL® son aquellos conocidos con la utilización de geles de ácido hialurónico y se describen a continuación:

- hinchazón, edema
- eritema cutáneo y picor
- dolor local
- coloración o decoloración de la piel, sensibilidad en el punto de inyección

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



- induración o aparición de un nódulo en el punto de inyección
- Estos efectos adversos se resuelven generalmente de forma espontánea a los pocos días. Los pacientes deben informar a su médico si cualquier efecto secundario persiste después de una semana.
- alergia al ácido hialurónico.
 - granuloma
- Se deben comunicar los efectos adversos y las complicaciones al representante local de EMERVEL®.

IX. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Informe al paciente de las precauciones a tomar y de los posibles efectos secundarios.

Montaje de la aguja y jeringa:

- utilizar las agujas suministradas con la jeringa en el paquete blister
- utilizar guantes quirúrgicos
- desenroscar la tapa protectora del tapón
- retirar cuidadosamente el tapón de la jeringa
- enroscar firmemente la aguja con su cubierta en el extremo de la jeringa
- justo antes de la inyección, retirar la cubierta de la aguja

Limpiar la zona a tratar con un antiséptico y dejar secar antes de la inyección de EMERVEL®.

Para evitar que la aguja se rompa, no se debe intentar doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento ni durante este.

Antes de inyectar el producto, presionar el émbolo para que salga una gota de la solución en la punta de la aguja.

Orientar el bisel de la aguja haciendo girar la jeringa sobre su eje.

La inyección puede realizarse presionando el émbolo con el pulgar o con la palma de la mano.

El médico debe elegir entre las diferentes técnicas de inyección por ejemplo punción seriada, tunelización o tramado cruzado.

Si se observa blanqueamiento de la piel, como consecuencia de una inyección demasiado superficial se debe masajear la zona cuidadosamente hasta que la zona vuelva a su color normal.

Después de la inyección de EMERVEL®, masajear ligeramente la zona tratada.

X. ENVASE

EMERVEL® se presenta en una jeringa precargada, envasada de manera unitaria en un blister con 2 agujas.

El producto permanece estéril mientras no se abra la jeringa. En caso de apertura accidental o de daño de la jeringa, el producto no debe ser utilizado. EMERVEL® no puede re-esterilizarse.

El envase incluye unas etiquetas para la historia clínica del paciente.

Estas etiquetas deben incorporarse en la historia del paciente junto con el informe operatorio.

NO RE-ESTERILIZAR – IMPLANTE DE UN ÚNICO USO.

XI. CONSERVACIÓN

Conservar EMERVEL® en su envase original a una temperatura entre 2 y 25 °C, protegido del sol. **NO CONGELAR.**

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa y en las agujas.

CALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

15503



XII. SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL ENVASE.



Producto de un uso único.No reutilizar



Consultar las instrucciones de utilización



Número de lote



Fecha de caducidad



Estéril. El contenido de la jeringa ha sido esterilizado por calor húmedo



Estéril: Las agujas han sido esterilizadas por irradiación



Marcado CE conforme a la directiva 93 /42CEE relativa a productos sanitarios



Conservar protegido de la luz del sol

Conservar entre 2°C y 25°C, no congelar

XIII. INFORMACIÓN

Las informaciones y datos contenidos en el presente documento son contrastables. Sin embargo, todas las aplicaciones deben ser probadas cuidadosamente antes de su utilización.

Las aplicaciones propuestas no podrán en ningún caso ser consideradas como una incitación para infringir una patente existente.

La mención de un producto en este documento no constituye una garantía de Disponibilidad. Q-Med AB se reserva el derecho de modificar en cualquier momento los productos, así como sus especificaciones o su envase, como parte de un programa continuo de desarrollo y de mejora de los productos.

XIV. GARANTÍA

Q-Med AB certifica que se han tomado todas las precauciones necesarias en la elección de los materiales y de los métodos de fabricación de este producto.

Q-Med AB declina cualquier responsabilidad en caso de pérdidas, daños o gastos directa o indirectamente relacionados con la utilización del producto.

Las condiciones o restricciones de garantía enumeradas aquí anulan y sustituyen cualquier garantía que no figure en el presente documento, ya sea expresa o tácita por la legislación o cualquier otro medio.

Q-Med AB declina toda responsabilidad sobre cualquier otro compromiso tomado en su nombre por cualquier persona con respecto al producto y prohíbe a cualquier persona que lo haga.

Q-Med AB reserva el uso de EMERVEL® a personal autorizado por la legislación vigente y cualificado en las técnicas de inyección apropiadas.

XV. FABRICANTE

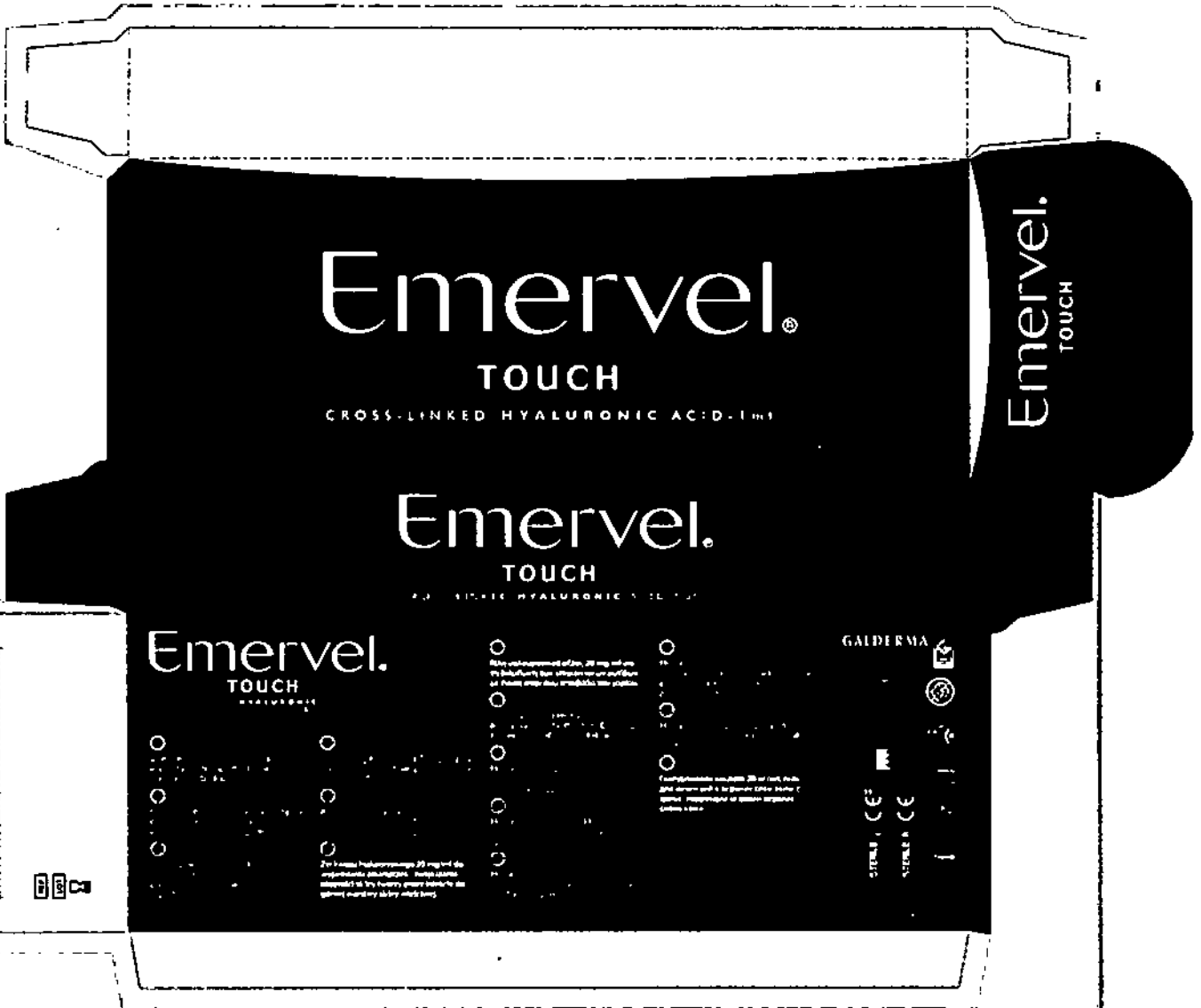
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

CALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

1503



Format: 17.1
Name: Emervel Touch carton 1 ml
AW: 90-10280-01
Size: 73,5x3 1x173
Color: PMS 274C, PMS 7534C, PMS 155C
Partial varnish: According to layer
Embossing: According to layer
2013-02-18/Susanne Bretzel



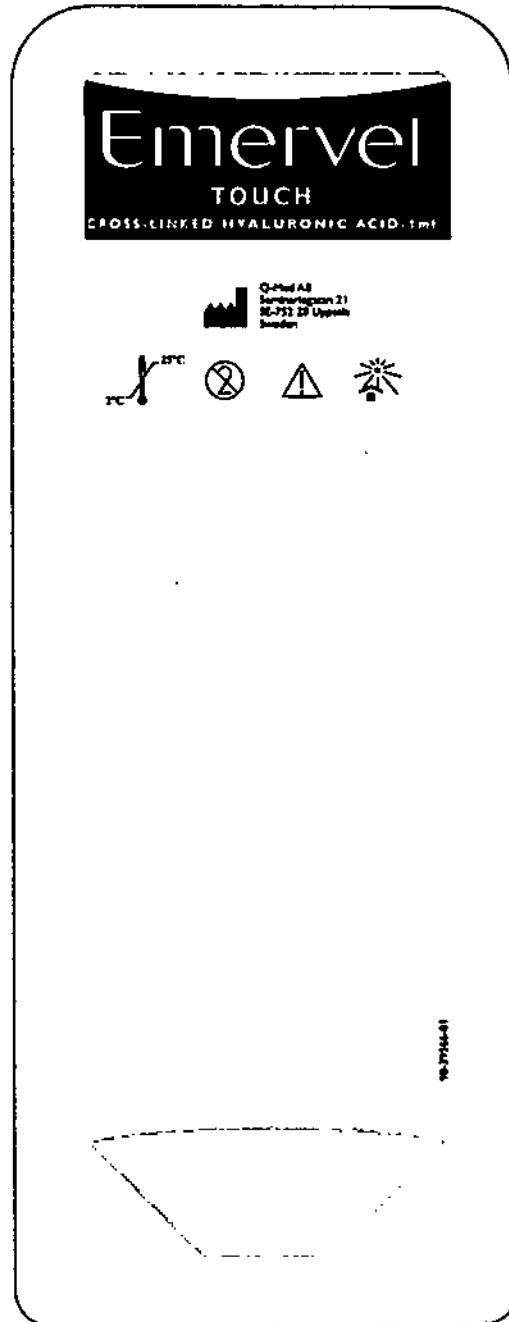
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

1503



Format: LOE
Name: Emervel Touch lock 1 ml
AW: 90-39566-01
Size: 72,5x191,5 mm
Color: PMS 2767, PMS 7534,
PMS 155
QSP: QMS-8554
2012-09-04/Karin Birch-Jensen

Handwritten signature

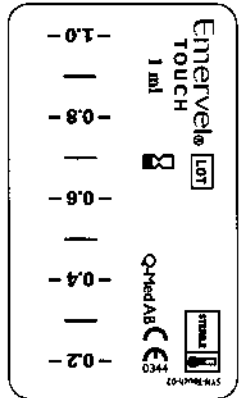
Handwritten signature

CALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA ERANCO
DIRECTORA TECNICA
KPODERADA

1503



Name: Emervel Touch syringe label 1 ml
AW (Symatase): SYN-Touch-02
AW (Q-Med): 90-30263-01
Size: 33x57 mm
Color: PMS 276, PMS 155
2012-10-04/Karin Birch-Jensen



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
BALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

1503



PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN (Etiqueta)

EMERVEL

Touch

Contiene 1 jeringa prellenada de 1 ml con 2 agujas

Estéril. IMPLANTE DE UN ÚNICO USO

Conservar en su envase original, protegido del sol y a una temperatura entre 2°C y 25°C. NO CONGELAR

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Elaborado por: **Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala – SUECIA.**

Elaborado alternativamente por: **Symatase Biomateriaux : ZI Les troques- 69630 CHAPONOST –FRANCIA para Q-Med AB**

Importado y Distribuido por: **Galderma Argentina S.A. Ruta 9, Km 37.5, calle Mozart S/N° Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina**

Dirección Técnica: **María Laura Franco- Farmacéutica.**

Autorizado por ANMAT PM-1653-2

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Lote y Vencimiento:

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA