



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

DISPOSICIÓN N° 1146

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005705-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-16, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico, marca Juvederm® HYDRATE™.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-1671-16, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico, marca Juvederm® HYDRATE™.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición conjuntamente

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° 1146

con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-16.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, 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° 1-47-3110-005705-16-0

DISPOSICIÓN N° **1146**

sb

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T

bl



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° **1146** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico

Marca: Juvederm® HYDRATE™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6937/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1451-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6937/12	A fs. 6
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6937/12	A fs. 7 a 12

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 FEB. 2017**.

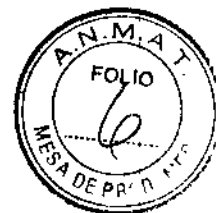
Expediente N° 1-47-3110-005705-16-0

DISPOSICIÓN N°

1146

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

02 FEB. 2017



1146

Rotulo

Juvéderm® Hydrate™
Ácido hialurónico
0,9% de Manitol
1 x 1 ml

REF:

Indicación: Mejora de la hidratación y la elasticidad de la piel con multi-inyecciones en el punto de confluencia dermo-epidérmico y en la dermis superficial

Fabricado por

ALLERGAN

Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy- Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

Contiene : 1 jeringa de ácido hialurónico (13,5 mg/ml) con 0,9 de manitol y 2 agujas 30G1/6"

Estéril. Esterilizado por calor.
Aguja esterilizada por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No contiene látex

Lote:

Fecha de caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: conservar entre 2°C y 25°C.
Evitar la exposición a la luz. Evitar los golpes

No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y precauciones: Ver instrucciones de uso.

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Shiroma

Autorizado por la ANMAT PM-1671-16

Leonardo Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

1146



Instrucciones de Uso

Juvéderm® Hydrate™

Fabricado por

ALLERGAN

Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy- Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Shiroma

Autorizado por la ANMAT PM-1671-16

COMPOSICION

Gel de ácido hialuronico 13,5mg
Manitol 9mg
Tampón fosfato oH 7,2 q.s.p. 1ml
Jeringuilla com 1ml de Juvéderm® Hydrate™

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® HYDRATE™ es una solución fisiológica, apirógena y estéril de ácido hialurónico de origen no animal que contiene un 0,9% de manitol. Este gel se presenta en una jeringa graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene 1 jeringa de 1ml de Juvéderm® HYDRATE™, 2 agujas estériles de 30 G1/6" de uso unico y reservadas a la inyección de Juvéderm® HYDRATE™, unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACION

El contenido de las jeringas de Juvéderm® HYDRATE™ está esterilizado con calor húmedo. Las agujas 30 G1/6" están esterilizadas con óxido de etileno.

INDICACIONES

Juvéderm® HYDRATE™ es un relleno dérmico, que restaura la hidratación y elasticidad de la piel. Indicado para ser inyectado en la unión dermoepidérmica y en la dermis superficial.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar Juvéderm® HYDRATE™ en el párpado.
El uso de Juvéderm® HYDRATE™ en las ojeras está reservado a los médicos con una

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

9

formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.

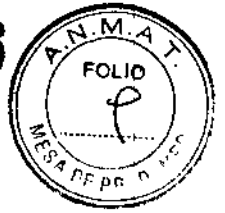
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). inyección intravascular puede conducir a la embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Juvéderm® HYDRATE™ no debe utilizarse en los siguientes casos:
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas gram positivas, ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo; o al manitol;
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - niños.
- Juvéderm® HYDRATE™ no se debe utilizar en áreas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio y / o infeccioso (acné, herpes...).
- Juvéderm® HYDRATE™ no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Juvéderm® HYDRATE™ está indicado **solo** para inyecciones intradérmicas.
 - Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Precauciones asociadas con materiales inyectables deben ser seguidas.
 - No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de Juvéderm® HYDRATE™ en una zona que ya fue tratada por otro producto de relleno no fabricado por ALLERGAN.
 - Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
 - No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de Juvéderm® HYDRATE™ en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada, deficiencia autoinmune o pacientes bajo tratamiento inmunosupresor. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la enfermedad, así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un doble test previo a estos pacientes y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
 - No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de Juvéderm® HYDRATE™ en pacientes con antecedentes de alergias graves múltiples o de choques anafilácticos. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo.
- En particular, puede proponerse un doble test o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardiaca, se recomienda no inyectar.
 - Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (anticoagulantes, aspirina o inflamatorios no esteroideos) u otras sustancias conocidas por incrementar el tiempo de coagulación como suplementos herbales que contienen ajo o ginkgo biloba etc) deben ser informados del mayor riesgo de hematomas y hemorragia durante la inyección.
 - Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0° C, así como la sauna o hammam durante las dos semanas siguientes a la inyección.

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926



- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imagenología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.

Por ello, no se deberá en ningún caso poner en contacto Juvéderm® HYDRATE™ con tales productos, ni con ningún material médico quirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema.) que pueden ir asociadas a prurito, y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia después de la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, puede ser observado especialmente cuando rellenos de ácido hialurónico son inyectados muy superficialmente y/o en piel delgada (efecto tindal).
- Resultado pobre o tratamiento de relleno débil.
- Eventos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de materiales de relleno en la cara y el tejido se ha informado, e incluyen la pérdida temporal o permanente de la visión, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, lo que lleva a un accidente cerebrovascular, necrosis de la piel y el daño a las estructuras subyacentes. Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta cualquiera de los siguientes síntomas, incluyendo cambios en la visión, los signos de un derrame cerebral, blanqueo de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento. Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y posiblemente, la evaluación por un especialista médico apropiado debería producirse una inyección intravascular. Abscesos, granuloma y reacciones de hipersensibilidad inmediata o tardía también fueron descritos después de las inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de Juvéderm® HYDRATE™ deberá ser comunicado al distribuidor y / o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

- Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Con el fin de minimizar los riesgos de complicaciones potenciales es esencial para el éxito del tratamiento, el producto debe ser utilizado por los médicos que tienen una formación adecuada y experiencia en las técnicas de inyección para la restauración del volumen. Tienen que estar bien informado acerca de la anatomía en y alrededor del sitio de la inyección.
- Juvéderm® HYDRATE™ debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró.

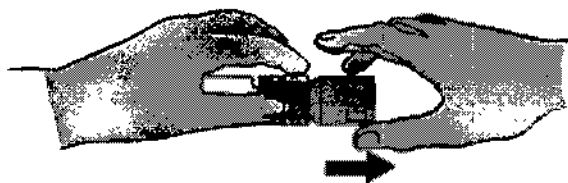
Leandro Meaca
Aprobado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

- Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales.
- Si se almacena en heladera (ver condiciones de almacenamiento) esperar hasta que el producto se encuentre a temperatura ambiente antes de inyectarlo.
- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la **fig. 1**.

1



Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en el caja (**fig. 2**).

Fijar firmemente la aguja haciéndola girar suavemente en sentido horario, según se ilustra en la **fig. 2**, hasta que quede bien introducida en el sistema Luer Lock de la jeringa.

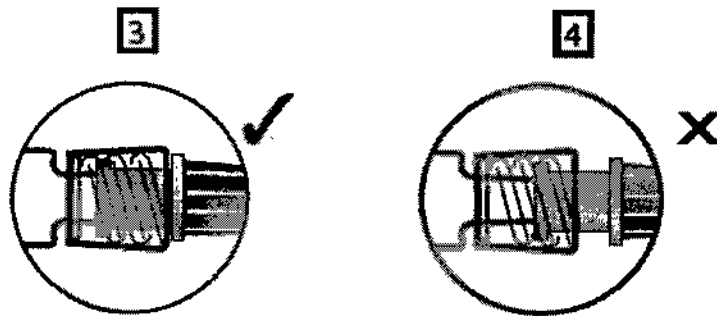
2



El ajuste de la aguja se puede comprobar visualmente según se ilustra en las **figs.3 y 4**.

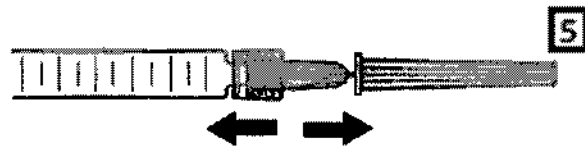
Leandro Meaca
Apoderado

Sebastián Germán Shirón
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.925



Sosteniendo el cuerpo de la jeringa en la mano y el capuchón de la aguja en la otra, tirar en el sentido opuesto para separarlas según se ilustra en la **fig. 5**.

Antes de la inyección, presione el émbolo hasta que el producto sale de la aguja. Inyectar lentamente. . y aplicar la menor cantidad de presión necesaria.



Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo. En su lugar, detener la inyección y vuelva a colocar la aguja. No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o incrementar el riesgo del compromiso vascular.

- Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.
- La cantidad inyectada dependerá de las áreas que deben ser tratadas, basado en la experiencia del médico tratante. Un exceso en el volumen de inyección puede dar origen a efectos adversos como necrosis tisular y edema.
- De ser necesario, masajee la zona tratada después de inyectar el producto.
- Es recomendable no repetir los tratamientos con una frecuencia inferior a quince días.

PRECAUCIONES

- Comprobar la fecha de caducidad.
- En el caso de que el contenido de una jeringa muestra signos de separación y / o aspecto turbio, no utilice la jeringa.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Para las agujas:
 - Se recomienda inyectar el producto con las agujas proporcionadas. El uso de otras

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

1146



agujas será responsabilidad del personal médico a cargo de la aplicación.

- Las agujas usadas deberán desecharse en un colector previsto a tal efecto. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.
- No intentar nunca enderezar una aguja curvada. Tirarla y sustituirla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 2 y 25° C.
- Frágil.

E

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio German Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926