



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

DISPOSICIÓN N° 1150

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4968-16-3 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 reticulado, 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 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-1653-2, denominado Jeringas prellenadas con ácido hialurónico reticulado, marca EMERVEL.

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

A.H.
E.

1



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

DISPOSICIÓN N° 1150

con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2.

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° 1-47-3110-4968-16-3

DISPOSICIÓN N°

sb

1150

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1150** 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 reticulado

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
Marca	EMERVEL	RETYLANE
Modelos	Touch	Fynesse
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4771/16.	A fs. 38
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4771/16.	A fs. 44 a 48

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 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 **02 FEB. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-4968-16-3

DISPOSICIÓN N°

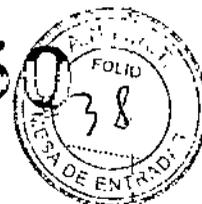
1150

Dr. ROBERTO **LEBE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten signature

02 FEB. 2017

1150



PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN (Etiqueta)

RESTYLANE

Fynesse

Contiene 1 jeringa prellenada de 1 ml con 2 agujas.

ESTERIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Conservar a una temperatura inferior a 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

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: ver estuche.

E

María Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Dirección Técnica
PREPARADA

Y

1 150



Anexo III.B

INSTRUCCIONES DE USO

RESTYLANE® Fynesse

I. COMPOSICION

Ácido hialurónico reticulado 20 mg/ml

Solución fisiológica tamponada con fosfato, pH 7 c.s. para 1 ml

II. DESCRIPCIÓN

RESTYLANE® Fynesse es un gel transparente, estéril y biodegradable de ácido hialurónico reticulado que no se obtiene de animales.

El gel se suministra en una jeringa de plástico precargada. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. La jeringa se presenta envasada en un blíster individual junto con dos agujas. Las agujas se han esterilizado por irradiación.

El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente.

La jeringa de .1 ml contiene volumen de 1 ml de RESTYLANE® Fynesse.

III. USO PREVISTO (INDICACIONES)

Este producto está indicado para aumentar el volumen de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir las arrugas superficiales. Debe inyectarse en la dermis superficial. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente y formado en las técnicas de inyección pertinentes. Antes de llevar a cabo la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener información acerca de las oportunidades de formación.

IV. MECANISMO DE ACCIÓN

El producto aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno de la piel del rostro hasta el nivel deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico reticulado de atraer grandes cantidades de agua

V. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con alergia conocida a los materiales de relleno que contienen ácido hialurónico

Galderma Chile S.A.
Dirección Técnica
REPUBLICA

ll



1 150

VI. ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto en zonas que contengan o estén próximas a lesiones en actividad, como inflamaciones, infecciones o tumores.
- No inyectar el producto en los vasos sanguíneos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en el interior de un vaso sanguíneo o en su vecindad podría causar oclusión o compresión vascular, isquemia y necrosis.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- No reesterilizar el producto.
- No mezclar con otros productos.

VII. PRECAUCIONES DE USO

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No se recomienda tratar a los pacientes que estén en tratamiento con inmunosupresores.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar a pacientes que presenten tendencia a la formación de cicatrices hipertróficas o cualquier otro trastorno de la cicatrización.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- No utilizar el producto si el contenido de la jeringa está turbio.

Consideraciones específicas relativas al uso de este producto

- Si la inyección del producto es demasiado superficial, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- El paciente no debe exponer la zona tratada al calor (baños de sol, sauna, baños de vapor, etc.) ni al frío extremo hasta que todos los signos de inflamación local hayan desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o peeling químico, u otra clase de procedimiento basado en una

Maria Laura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APOREPADA

2

respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada tras haberse sometido a alguno de estos tratamientos.

- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2ml por sesión de tratamiento.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando.
- No utilizar en niños.

VIII. REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente de los posibles riesgos y reacciones adversas relacionados con la inyección y con el uso de este producto. Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva): angio edema, atrofia/cicatrices, ampollas, cambio de color, corta duración del efecto, dermatitis, dolor espontáneo o al tacto, eritema, hematoma, hinchazón, hipersensibilidad, induración, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, pápulas/nódulos, prurito, reactivación de una infección herpética, síntomas neurológicos (ej., parestesias), trastornos de los vasos capilares (ej., telangiectasias) y urticaria. A continuación se citan otras reacciones adversas que se han notificado tras la inyección de geles de ácido hialurónico en general y pueden producirse con el uso de este producto: absceso, acné, desplazamiento del producto, erupción, fistula, granuloma y trastorno visual. Las reacciones adversas relacionadas con la inyección, como dolor espontáneo y dolor al tacto, eritema, hematoma, hinchazón y picor, suelen resolverse espontáneamente en la semana posterior a la inyección. Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de isquemia o necrosis en el lugar de colocación del implante o la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias. Se han notificado casos infrecuentes y aislados de episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado a un ojo y han causado pérdida de visión o han afectado al cerebro y han causado un infarto cerebral. Tras las inyecciones en la zona de la nariz puede producirse una isquemia o una necrosis, especialmente en pacientes que han sido sometidos anteriormente a una rinoplastia. Se han notificado signos y síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de un absceso. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.

Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (se ha descrito en publicaciones científicas el uso de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto. En el caso de pacientes que hayan presentado anteriormente reacciones adversas de importancia médica, a la hora de decidir si se repite el tratamiento deberán tenerse en consideración la causa y la intensidad de dichas reacciones. Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto.

María Laura ...
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica 3
APODERADA



IX. TÉCNICA DE TRATAMIENTO (POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN)

Informe al paciente de las precauciones que deberá tomar, del resultado previsto y de las posibles reacciones adversas. Es importante utilizar una aguja adecuada y estéril. En el blíster que contiene la jeringa se incluyen también unas agujas adecuadas.

Montaje de la aguja en la jeringa:

- utilice guantes quirúrgicos;
- desenrosque la tapa protectora y sepárela del tapón;
- extraiga con cuidado el tapón de la jeringa;
- enrosque firmemente la aguja, con su capuchón, en la punta de la jeringa;
- no retire el capuchón de la aguja hasta el momento en que vaya a inyectar el producto.

Limpie con un antiséptico la zona que va a tratar y espere a que se seque antes de inyectar. Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.

Antes de inyectar el producto, presione con cuidado el émbolo hasta que a flore una pequeña gota de líquido por la punta de la aguja. Gire la jeringa sobre su eje para alinear el bisel de la aguja. Se recomienda aspirar antes de la inyección para reducir el riesgo de inyectar accidentalmente en un vaso sanguíneo. Inyecte el gel despacio presionando suavemente el émbolo con el pulgar o la palma de la mano. Elija una de las diversas técnicas de inyección posibles, es decir, la de punciones seriadas (serial puncture), la lineal (linear threading) o la del tramado cruzado (cross-hatching). Se recomienda cambiar la aguja cada vez que se cambie de zona de tratamiento. En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.

Si se observa un «blanqueamiento» de la piel debido a una inyección demasiado superficial, se debe aplicar un masaje suave sobre la zona blanqueada hasta que recobre su coloración normal. Después de la inyección, masajee suavemente la zona tratada. Se deben desechar las jeringas y las agujas inmediatamente después de su uso y de conformidad con la práctica médica aceptada y las normas nacionales, locales o institucionales pertinentes. No se debe reutilizar el producto porque el material no utilizado podría contaminarse y ello entrañaría riesgos, entre ellos, infecciones. Al manipular las agujas deben tomarse las precauciones habituales. Las agujas se desecharán en un contenedor específico para material punzocortante.

X. PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

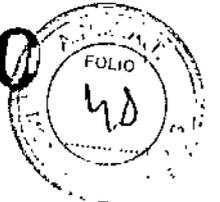
No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar a una temperatura inferior a 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

XI. ENVASE

El gel se suministra en una jeringa de plástico precargada. La jeringa se presenta envasada en un blíster individual junto con dos agujas. El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente.

Maria Loura Franco
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

1150



XII. FABRICANTE

Q-MedAB; Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Suecia.

FABRICANTE ALTERNATIVO: Symatese Biomateriaux; ZI Les Troques- 69630 Chaponost- Francia.

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.

E

Maria Laura...
GALDENKAMP BENTON S.A.
Directora Técnica
APODERADA

lf