



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000824-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000824-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GUAJO SALIN S.R.L. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Perfectha® nombre descriptivo Relleno dérmico de hialuronato de sodio con lidocaína y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN S.R.L. , 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-2024-07366974-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2804-3 ", 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: 2804-3

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio con lidocaína

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Modelos:

Lidocaína Perfectha® Finelines- PDFLL- c/accesorios - Agujas 2 x 30 G x 13 mm/Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Derm PDL c/accesorios Agujas 2 x 30 G x 13 mm/Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Deep PDDL c/accesorios Agujas 2 x 27 G x 13 mm/Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Subskin PDSSL c/accesorios Agujas 6 x 25 G x 13 mm/3 vástagos de émbolo y 3 topes

traseros

Lidocaína Perfectha® Finelines PDFLL c/accesorios Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Derm PDL c/accesorios Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Deep PDDL c/accesorios Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Subskin PDSSL c/accesorios 3 vástagos de émbolo y 3 topes traseros

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Lipotrofia facial

Asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras condiciones subyacentes. Se utiliza, según modelo, para aplicación intradérmica y subcutánea, y se implanta en las áreas del rostro y las manos para rellenar las depresiones de la piel, y también para aumentar el volumen de los tejidos. El clorhidrato de lidocaína 0.3% (p/p) está integrado en el producto para reducir la sensación de dolor durante el tratamiento.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIA (cajas conteniendo 1 jeringa x 1ml)

UNITARIA (cajas conteniendo 3 jeringas x 1ml)

Método de esterilización: Estéril Calor Húmedo: relleno

Estéril Óxido de Etileno: Jeringas y agujas

Envasado aséptico. Jeringa c/ relleno dérmico

Nombre del fabricante:

Sinclair France SAS

Lugar de elaboración:

8 chemin du Jubin, 69570 Dardilly – Francia

Expediente N° 1-0047-3110-000824-23-7

N° Identificadorio Trámite: 46053

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:31:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:31:19 -03:00

ANEXO IIIB.
PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante: Sinclair France SAS
Dirección: 8 chemin du Jubin, 69570 Dardilly – Francia

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.
Domicilio depósito: AV. CÓRDOBA NRO. 5637 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Relleno dérmico de hialuronato de sodio con lidocaína

Marca: **Perfectha®**

Modelos: xx

Estéril Calor Húmedo: relleno
Estéril Óxido de Etileno: Jeringas y agujas
Envasado aséptico.

Lote: ver envase original.
Fecha de fabricación: ver envase original.
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 2°C y 30°C.
Fragil.
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM – 2808-3

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez - M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


SERGIO BENÍTEZ
M.N. 11588
FARMACÉUTICO


Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Sinclair France SAS
Dirección: 8 chemin du Jubin, 69570 Dardilly – Francia

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.
Domicilio depósito: AV. CÓRDOBA NRO. 5637 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Relleno dérmico de hialuronato de sodio con lidocaína

Marca: **Perfectha®**

Modelos: xx

Estéril Calor Húmedo: relleno
Estéril Óxido de Etileno: Jeringas y agujas
Envasado aséptico.

Producto médico de un solo uso.

Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 2°C y 30°C.
Fragil.
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM – 2808-3

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez - M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

USO PREVISTO

Lipotrofia facial
Asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras condiciones subyacentes.

Se utiliza, según modelo, para aplicación intradérmica y subcutánea, y se implanta en las áreas del rostro y las manos para rellenar las depresiones de la piel, y también para aumentar el volumen de los tejidos. El clorhidrato de lidocaína 0.3% (p/p) está integrado en el producto para reducir la sensación de dolor durante el tratamiento.

Referencia del producto	
Lidocaína Perfectha® Finelines	Intradérmico Relleno de líneas y depresiones superficiales como las líneas finas periorbitales y peribucales. También está indicado para el uso en los surcos lagrimales mediante inyección en el plano supraperiostio.
Lidocaína Perfectha® Derm	Subcutáneo superficial. Relleno de líneas y depresiones intermedias, como pliegues nasolabiales y <líneas de marioneta>, para aumento de volumen de labios y para cicatrices.
Lidocaína Perfectha® Deep	Subcutánea. Está indicado para el rellenado de líneas y depresiones


SERGIO BENÍTEZ
M.N. 11588


Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

	profundas, como pliegues nasolabiales y <líneas de marioneta>. También está indicado para el contorno moderado y el aumento de volumen en áreas como pómulos, mentón, mandíbula, sienes, nariz, bolsas grasas suborbitales (SOOF) y para aumento de volumen de los labios.
Lidocaina Perfectha® Subskin	subcutánea a supraperiostia profunda. Está indicado para pérdidas significativas de volumen en áreas tales como pómulos, mentón, mandíbula, sienes, frente, puente de la nariz y manos.

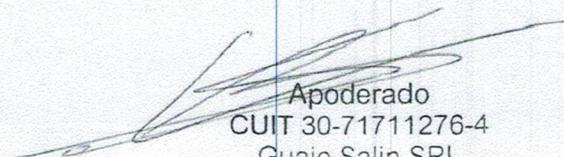
FORMAS DE USO:

1. Antes de empezar el tratamiento, el profesional sanitario debe obtener información sobre los antecedentes del paciente y su estado de salud. El profesional sanitario deberá examinar la compatibilidad del paciente, el tratamiento elegido y el área anatómica para tratar; en particular, se recomienda ofrecer pruebas dobles a un tratamiento preventivo antes de aplicar ninguna inyección. El profesional sanitario deberá adherir estrictamente a las condiciones de uso previstas para el dispositivo. El profesional sanitario debe informar al paciente las indicaciones, precauciones de uso, contraindicaciones y posibles efectos secundarios del dispositivo.
2. Armado de la jeringa para administrar la inyección:
 - a. Manteniendo la jeringa en posición vertical, retirar el capuchón de la punta de la jeringa (Fig. 1).
 - b. Desenroscar la tapa del estuche de la aguja.
Sosteniendo con firmeza el conector Luer en posición fija, atornillar la aguja en el conector Luer de la jeringa girando la aguja (Fig. 2).
 - c. Retirar el estuche de la aguja.
3. Antes de comenzar la inyección, expulsar todo el aire de la aguja o cánula presionando el émbolo hasta que aparezca una gota de gel en la punta de la aguja o cánula.
4. Se debe sentar al paciente en un ángulo de 45° como mínimo para evitar que se distorsione el rostro, lo que aumenta el riesgo de "tratamiento impreciso".
5. Marcar el área por tratar debería ayudar a garantizar la precisión de la inyección. Primero se deberá limpiar y desinfectar el área por tratar con una solución antiséptica adecuada. El uso de PERFECTHA LIDOCAINE no requiere anestesia adicional.
6. La cantidad por inyectar depende del área per corregir. No inyectar más de 3,0 ml por sitio de tratamiento durante cada sesión.
7. Inyectar el producto lentamente: la inyección de una jeringa de 1,0 ml toma entre 4 y 5 minutos. Una velocidad de inyección baja puede ayudar a evitar el desacople de los accesorios durante la aplicación y a reducir la ocurrencia de acontecimientos adversos locales tras la inyección.
8. Si la aguja o cánula se obstruye, no aumentar la presión sobre el émbolo; detener la inyección y reemplazar la aguja o cánula. Una burbuja en el cuerpo de la jeringa no constituye un riesgo conocido durante la administración.
9. Se deberá detener la administración inmediatamente antes de retirar la aguja a cánula, a fin de evitar un derrame del producto en el lugar de administración.
10. Como los resultados son inmediatos, la cantidad administrada debe corregir el defecto sin producir una corrección excesiva.
11. Se debe masajear suavemente el área tratada para asegurar que el implante se distribuya bien.
12. Se recomienda la aplicación de packs de hielo sobre el área tratada durante varios minutos para minimizar la inflamación.
13. Eliminar la jeringa y la aguja o cánula como desechos clínicos contaminados.

CONTRAINDICACIONES:

- No mezclar con otros productos antes de la inyección. Esto podría alterar la funcionalidad del producto y afectar la esterilidad del gel, y provocar un aumento del riesgo de infección.
- No inyectar por vía intramuscular ni intravascular, hay riesgo de episodios de compresión vascular, que pueden manifestarse como decoloración, necrosis o ulceración en el lugar del implante o el área irrigada por los vasos sanguíneos afectados; riesgo de episodios isquémicos en otros órganos a consecuencia de embolia.
- En caso de decoloración superficial o aclaramiento de la piel durante el tratamiento, se deberá detener de inmediato la inyección y masajear el área hasta que se haya restablecido la coloración normal.
- No corregir en exceso.


 Sergio Benítez
 11 588 (N.N)
 FARMACÉUTICA


 Apoderado
 CUIT 30-71711276-4
 Guajo Salin SRL

- Evitar las inyecciones en pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas aviares, plumas y ovoproductos, ya que los pacientes con hipersensibilidad conocida a estos elementos también pueden ser sensibles al hialuronato de sodio.
- No utilizar en pacientes:
 - con epilepsia no controlada por tratamiento
 - con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas
 - con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
 - con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o los anestésicos locales de tipo amida
 - con porfiria
 - con enfermedad autoinmune activa (o antecedentes de ella)
 - con antecedentes de enfermedad estreptocócica (infecciones de garganta recurrentes, fiebre reumática aguda con o sin compromiso cardíaco).
 - con áreas afectadas por problemas cutáneos inflamatorios y/o infecciosos (acné, herpes, etc.) o tumores en o cerca del lugar de tratamiento.
 - sometidos a tratamiento con láser o UV, peeling químico profundo, dermoabrasión o exposición prolongada al sol. Tras un peeling superficial, no se recomienda aplicar la inyección si la reacción inflamatoria inducida por el peeling es significativa y/o aún está visible.
 - sometidos a un tratamiento médico que reduce o inhibe el metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueantes)
 - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños
- No utilizar en áreas previamente tratadas con rellenos de origen animal, implantes permanentes o implantes que contienen otra sustancia distinta de ácido hialurónico. El riesgo de incompatibilidad entre productos podría provocar un riesgo de activación o reactivación del sistema inmunitario y/o infecciones latentes.
- No inyectar PERFECTHA DERM / DEEP / SUBSKIN LIDOCAINE en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo, surco lagrimal) ni en la región glabellar, ya que existe un riesgo de episodios isquémicos oculares que podrían provocar pérdida de visión.
- Al inyectar PERFECTHA SUBSKIN LIDOCAINE en la mano, no utilizar donde haya enfermedad articular, de los tendones o vascular que afecte la mano por tratar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Los efectos tóxicos tras la administración de anestésicos locales son resultado de concentraciones plasmáticas excesivamente elevadas; la toxicidad severa por la general es consecuencia de una inyección intravascular inadvertida a una inyección demasiado rápida.
- Los efectos tóxicos del clorhidrato de lidocaína pueden incluir: sensación de embriaguez y vahidos, seguido de mareos, adormecimiento de la lengua y la región perioral, inquietud, parestesia (incluidas sensaciones de calor y frío), mareos, visión borrosa, acúfenos, cefalea, náuseas y vómitos, sacudidas musculares, temblores y convulsiones. Los efectos sobre el sistema cardiovascular incluyen depresión miocárdica y vasodilatación periférica, causantes de hipotensión y bradicardia; pueden producirse arritmias y parada cardíaca. En casos raros puede presentarse metahemoglobinemia.
- La inyección accidental en vasos terminales a la compresión vascular provocada por la implantación de un producto inyectable puede provocar oclusión vascular, con consecuencias como isquemia/necrosis.
- Los daños a los vasos sanguíneos pueden provocar la formación de hematomas significativos, y en los casos más graves, causar venas varicosas.
- El compromiso de los nervios puede provocar dolor persistente, picor, y en los casos más graves, parestesia transitoria.
- Una inyección demasiado profunda o intramuscular puede dar lugar a un aumento de consumo de ácido hialurónico, y en consecuencia acortar la duración del efecto del implante.
- Una inyección demasiado superficial puede provocar coloración o decoloración del área que rodea al sitio de la inyección, y/o la formación de nódulos palpables.
- El incumplimiento de las reglas de higiene para la inyección y la inobservancia de las advertencias del fabricante pueden dar lugar al desarrollo de una infección.
- Existe la posibilidad de un aumento del riesgo de hiperpigmentación postinflamatoria en personas de piel más oscura.
- En casos raros, puede producirse una reacción alérgica severa (shock anafiláctico) que requiera asistencia médica inmediata de emergencia.
- Podría producirse una migración o movimiento del material de relleno en el lugar de la inyección o a través de la piel, que podría provocar una reacción o infección en el tejido.


 Sergio Bevilacqua
 N.º 11588
 FARMACÉUTICO

Apoderado
 CUIT 30-71711276-4
 Guajo Salin SRL

- Entre los efectos adversos de inicio inmediato o tardío se incluyen (la lista no es exhaustiva):
 - o reacciones inflamatorias (enrojecimiento, hinchazón, erupción, edema, eritema, etc.)
 - o formación de hematomas
 - o hematoma
 - o picazón
 - o sensibilidad al tacto
 - o induración/ nódulos/ pápulas/ bulto/ fistula/ granuloma
 - o decoloración
 - o dolor/ sensibilidad al tacto
 - o hipersensibilidad a acné
 - o atrofia/ formación de cicatrices
 - o ampollas
 - o dermatitis
 - o reactivación de herpes
 - o equimosis

La mayoría de los síntomas por lo general se resuelven en un plazo de 1 a 2 semanas después de la inyección. Si estos efectos persisten por más de 2 semanas o si aparece cualquier otro efecto adverso, el paciente debe comunicárselo a su médico lo más pronto posible. El médico deberá manejar estos efectos con el tratamiento apropiado.

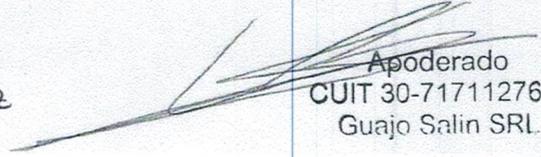
- Entre las reacciones muy raras se incluyen (la lista no es exhaustiva):
 - o infección
 - o síntomas neurológicos como parestesia
 - o absceso
 - o migración del implante
 - o alteración visual
 - o isquemia/necrosis
 - o isquemia ocular que provoca pérdida de la visión.

Se deberá comunicar de inmediato el inicio de cualquier efecto secundario.

PRECAUCIONES:

- Este dispositivo está diseñado para ser inyectado por un profesional sanitario con formación específica en técnicas de inyección para procedimientos de relleno dérmico. La competencia técnica del profesional sanitario es crucial para el éxito del tratamiento.
- Téngase especial cuidado en el tratamiento de las regiones anatómicas en las que hay abundancia de vasos sanguíneos y/o fibras nerviosas.
- Todas las inyecciones conllevan un riesgo de infección; se deben emplear las prácticas habituales y técnicas asépticas para evitar la contaminación e infección.
- El profesional sanitario debe tener en cuenta el hecho de que este producto contiene clorhidrato de lidocaína.
- El conocimiento de la anatomía del área per tratar y las precauciones específicas son esenciales para evitar la perforación o la compresión de vasos, nervios y de las estructuras más frágiles.
- Se recomienda el uso de la aguja suministrada. El diseño, diámetro y longitud han sido validados para un uso efectivo con la inyección.
- Si se utilizan accesorios distintos de los suministrados, en la tabla que aparece al lineal de este folleto se presentan las longitudes máximas recomendadas de agujas y cánulas en un rango de calibres (**La información sobre las agujas incluida en la tabla no es aplicable a las agujas Terumo de pared regular, que no se recomiendan para el uso con los productos PERFECTHA).
- Las recomendaciones para agujas y cánulas se basan exclusivamente en pruebas de extrusión, y deberá utilizarse el criterio clínico para determinar el calibre y la longitud más adecuados para el área/profundidad de aplicación del tratamiento.
- El uso de equipos para inyección distintos de los suministrados o mencionados en la tabla de alternativas aumenta el riesgo de que el accesorio y/o el conector Luer lock se desacoplen.
- Hay una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio (precipitación del ácido hialurónico). Por lo tanto, PERFECTHA LIDOCAINE jamás debe entrar en contacto con tales productos ni con equipos médicos o quirúrgicos tratados con este tipo de productos. El médico debe verificar la composición del desinfectante utilizado para limpiar la piel del paciente antes de la inyección, y excluir el uso de productos que contengan dichas sustancias.
- Evitar aplicar la inyección en pacientes con trastornos de la coagulación o que tomen trombolíticos, anticoagulantes, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o vitamina C. Estos pueden predisponer a reacciones inflamatorias en el lugar de la inyección, y pueden aumentar la hemorragia y el riesgo de hematomas tras la inyección. Estas sustancias deberán suspenderse temporalmente como mínimo 7 a 10 días antes de la inyección, y únicamente tras consultar con el profesional sanitario del paciente.


 SERGIO BEALTEZ
 DN 11588
 FARMACEUTICO


 Apoderado
 CUIT 30-71711276-4
 Guajo Salin SRL

- La dosis máxima recomendada roe gel PERFECTHA LIDOCAINE no debe superar los 30ml por 60kg de peso corporal para un curso de tratamiento completo, y no debe exceder los 60ml por 60kg de peso corporal por año.
- Se deberá advertir al paciente que no deberá aplicarse maquillaje durante las 24 horas posteriores a la inyección, y que deberá evitar la exposición prolongada a los rayos UV, y al frío y calor extremos, por ejemplo temperaturas por debajo de 0 °C, baños turcos y saunas por 2 o 3 semanas después de la inyección.
- Es necesario tener especial cuidado al inyectar PERFECTHA FINELINES LIDOCAINE en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo, surco lagrimal) a glabellar, debido al riesgo de episodios isquémicos oculares que podrían provocar pérdida de
- Tenga un cuidado especial al inyectar PERFECTHA FINELINES LIDOCAINE en la región periorbital, surco lagrimal, nariz a labios, ya que son áreas sensibles y de alto riesgo más propensas a presentar acontecimientos adversos.
- Tenga un cuidado especial al inyectar PERFECTHA DERM / DEEP LIDOCAINE en la nariz a los labios, ya que son áreas sensibles y de alto riesgo más propensas a presentar acontecimientos adversos.
- Tenga un cuidado especial al inyectar PERFECTHA SUBSKIN LIDOCAINE en la nariz, ya que esta es un área sensible y de alto riesgo más propensa a presentar acontecimientos adversos.

ADVERTENCIAS:

- No congelar (<2°C), por riesgo de degradación del implante.
- Verificar la integridad del embalaje, producto y agujas suministradas; no utilizar el dispositivo si la caja está abierta a dañada.
- Verificar las fechas de caducidad que aparecen en la etiqueta; no utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- No volver a esterilizar, ya que no es posible garantizar la calidad de productos tras un procesamiento adicional.
- No reutilizar. PERFECTHA LIDOCAINE es para un solo use. La jeringa, la aguja o cánula utilizada y todo resto del producto deberán deshacerse en recipientes adecuados tras el uso. La reutilización de jeringas y agujas/cánulas desechables para un solo uso exponen al público a graves riesgos de infección. La reutilización de cualquier resto del producto puede provocar un aumento de los efectos adversos conocidos.
- Nunca intente enderezar una aguja o cánula doblada; deberá ser desechada en recipientes adecuados y reemplazada.



Sergio Benitez
D.N. 1588
FARMACEUTICO



Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GUAJO SALIN SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:15:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:15:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000824-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000824-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN S.R.L. ; 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: 2804-3

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hialuronato de sodio con lidocaína

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Modelos:

Lidocaína Perfectha® Finelines- PDFLL- c/accesorios - Agujas 2 x 30 G x 13 mm/Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Derm PDL c/accesorios Agujas 2 x 30 G x 13 mm/Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Deep PDDL c/accesorios Agujas 2 x 27 G x 13 mm/Vástago de émbolo y tope trasero
Lidocaína Perfectha® Subskin PDSSL c/accesorios Agujas 6 x 25 G x 13 mm/3 vástagos de émbolo y 3 topes traseros

Lidocaína Perfectha® Finelines PDFLL c/accesorios Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Derm PDL c/accesorios Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Deep PDDL c/accesorios Vástago de émbolo y tope trasero

Lidocaína Perfectha® Subskin PDSSL c/accesorios 3 vástagos de émbolo y 3 topes traseros

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Lipotrofia facial

Asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras condiciones subyacentes. Se utiliza, según modelo, para aplicación intradérmica y subcutánea, y se implanta en las áreas del rostro y las manos para rellenar las depresiones de la piel, y también para aumentar el volumen de los tejidos. El clorhidrato de lidocaína 0.3% (p/p) está integrado en el producto para reducir la sensación de dolor durante el tratamiento.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIA (cajas conteniendo 1 jeringa x 1ml)

UNITARIA (cajas conteniendo 3 jeringas x 1ml)

Método de esterilización: Estéril Calor Húmedo: relleno

Estéril Óxido de Etileno: Jeringas y agujas

Envasado aséptico. Jeringa c/ relleno dérmico

Nombre del fabricante:

Sinclair France SAS

Lugar de elaboración:

8 chemin du Jubin, 69570 Dardilly – Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2804-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000824-23-7

N° Identificadorio Trámite: 46053

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:32:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:32:32 -03:00