



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

DISPOSICIÓN N° **5076**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21955/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Scott Argentina SA 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 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 transcritos 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



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

DISPOSICIÓN N° 5076

8º, inciso II) 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 Philoderm, nombre descriptivo Ácido hialurónico inyectable y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos, de acuerdo a lo solicitado, por Scott Argentina SA , 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 4-5 y 6-7 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-1888-2, 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



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 7 6**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21955/10-2

DISPOSICIÓN N° **5 0 7 6**

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 N°**5076**.....

Nombre descriptivo: Ácido hialurónico inyectable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 - Materiales para
Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Philoderm.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de arrugas y defectos como cicatrices (de
acné) en el rostro, para acentuar pómulos y línea de la mandíbula; y para
contorno de labios

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Modelo/s: BeautyGel (Medium Lines-Soft Lips)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Rofil Medical Aesthetics Ltd. (Fabricante), 2- Philoderm
Aesthetics BV. (Representante)

Lugar/es de elaboración: 1- Located at Tinou 18,18-7040 Oroklini Cyprus, 2-
Heusing 16, 4817 ZB Breda, The netherlands

Expediente N° 1-47-21955/10-2

DISPOSICIÓN N° **5076**

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 N°

5076

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



Scott Argentina - Philoderm Medium Lines - Soft Lips.

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS -

PHILODERM

BeautyGel Medium Lines - Soft Lips

Códigos:

Origen:

Fabricante: Rofil Medical Aesthetics Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Located at Tinou 18 - 7040 Oroklini Cyprus.

Nombre del representante autorizado: Philoderm Aesthetics B.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Heusing 16 • 4817 ZB Breda • The Netherlands.

Importado por: Scott Argentina SA.

Dirección: Av. Gaona Nº 4302 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Estéril por autoclave de vapor.

Conservar a una temperatura de 2º C - 8º C.

Director Técnico: Adrián Daniel Uccello, Farmacéutico, MN 8693

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1888 - 2

Condición de Venta:.....

SCOTT ARGENTINA S.A.

Dr. Fernando Rodríguez Cadahia
PRESIDENTE

ADRIAN A. UCCELLO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 8693

5076

Scott Argentina - Philoderm Medium Lines – Soft Lips.

PM 1888 - 2



SCOTT ARGENTINA S.A.
[Signature]
Dr. Fernando Rodríguez Cadahia
PRESIDENTE

[Signature]
SCOTT ARGENTINA S.A.
Av. Gaona 4302
Ciudad de Buenos Aires
[Signature]
ADRIAN A. UCCELLO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 3693



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PHILODERM

BeautyGel Medium Lines - Soft Lips.

Códigos:

Origen:

Fabricante: Rofil Medical Aesthetics Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Located at Tinou 18 – 7040 Oroklini Cyprus.

Nombre del representante autorizado: Philoderm Aesthetics B.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Heusing 16 • 4817 ZB Breda • The Netherlands.

Importado por: Scott Argentina SA.

Dirección: Av. Gaona N° 4302 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Estéril por autoclave de vapor.

Conservar a una temperatura de 2° C – 8° C.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Adrián Daniel Uccello, Farmacéutico, MN 8693

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1888 – 2

Condición de Venta:.....

Indicaciones

Se recomienda para la corrección de arrugas medianas y profundas y de defectos como cicatrices (de acné) en el rostro. También conviene para acentuar los pómulos y la línea de la mandíbula.

Formas de uso:

No es necesario esterilizar el material para cada aplicación;
Controle la integridad de los materiales que se incluyen en el paquete en cuanto lo abra;
Después de la inyección, realice un masaje sobre la zona de tratamiento con la yema de los dedos.

SCOTT ARGENTINA SA

Dr. Fernando Rodríguez Cadahla
PRESIDENTE

ADRIAN A. UCCELLO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 8693



Desinfecte la zona de tratamiento antes de inyectar. A petición o si fuera necesario, puede aplicarse localmente una crema anestésica a un paciente sensible.

- Verifique que la aguja esté bien sujeta a la jeringuilla (en el sentido de las agujas del reloj).
- Inyectar de forma intradérmica.

Técnica de inyección:

La técnica de inyección en lo que respecta a la profundidad de administración y a la cantidad puede variar.

La técnica lineal se puede utilizar, algunos médicos prefieren una serie de inyecciones puntuales o una combinación de ambas.

Los defectos deben ser plenamente corregidos, pero no sobre corregidos en cada sesión durante el período de tratamiento.

Debe masajearse a fondo la zona tratada después de la inyección para asegurarse de que el producto se divide uniformemente.

Precauciones y Advertencias:

- No inyectar directamente en una vena.
- El uso de este producto durante el embarazo, la lactancia o en niños menores de 18 años no se ha comprobado.

Advertencia: ¡La escala que figura en la jeringuilla es indicativa y no métrica!

No congelar;

Guardar a una temperatura de entre 2 y 8 grados Celsius.

Efectos secundarios:

Advertencia: ¡El médico deberá informar a su paciente acerca de los posibles efectos secundarios!

Inflamación 3-5 días

Enrojecimiento 2-3 días

Rigidez de la piel 4-5 días

Dolor 2-5 días

Formación de edemas 2-5 días (Para reducir este efecto, deberá prescribirse una medicación antiedemática)

Formación de granulomas; como cualquier sustancia extraña al cuerpo, este producto puede formar granulomas.

Contraindicaciones

Sensibilidad extrema al ácido hialurónico

Posibilidad de queloides

Enfermedad autoinmune

Diabetes

Mellitus.

SCOTT ARGENTINA S.A.

Dr. Fernando Rodríguez Cadahia
PRESIDENTE

ADRIAN A. UCCELLO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N.º 8572



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21955/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5076** y de acuerdo a lo solicitado por Scott Argentina sa, 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: Ácido hialurónico inyectable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 - Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Philoderm.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de arrugas y defectos como cicatrices (de acné) en el rostro, para acentuar pómulos y línea de la mandíbula; y para contorno de labios

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Modelo/s: BeautyGel (Medium Lines-Soft Lips)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

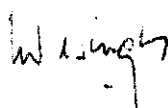
Nombre del fabricante: 1- Rofil Medical Aesthetics Ltd. (Fabricante), 2- Philoderm Aesthetics BV. (Representante)

Lugar/es de elaboración: 1- Located at Tinou 18,18-7040 Oroklini Cyprus, 2- Heusing 16, 4817 ZB Breda, The netherlands

Se extiende a Scott Argentina sa el Certificado PM-1888-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5076**




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