



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº 5107**

**BUENOS AIRES, 20 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21953/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Scott Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN N° 15107**

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 relleno dérmico reabsorbibles de ácido hialurónico de unión cruzada y dextrán y nombre técnico materiales para reconstruir tejidos líquidos, de acuerdo a lo solicitado, por Scott Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 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-1888-1, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 5107**

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 Nº 1-47-21953/10-5

DISPOSICIÓN Nº

**5107**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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° .....5107.....

Nombre descriptivo: Relleno dérmico reabsorbibles de ácido hialurónico de unión cruzada y dextrán

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876- Materiales para reconstruir tejidos líquidos

Marca del producto médico: Philoderm

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la corrección de arrugas y de defectos como cicatrices (de acné) en el rostro

Modelo/s: BeautySphere

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Rofil Medical Aesthetics Ltd.

Lugar/es de elaboración: Located at Tinou 18- 7040 Oroklini, Cyprus (Chipre)

Expediente N° 1-47-21953/10-5

DISPOSICIÓN N°

5107

*W. Orsingher*

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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 Nº  
.....**5.1.0.7**.....

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



5107

**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE ROTULOS -**

**PHILODERM**

**BeautySphere**

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.

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Estéril por autoclave de vapor.

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

*Director Técnico:* Adrián Daniel Uccello, Farmacéutico, MN 8693

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1888 – 1

*Condición de Venta:*.....

SCOTT ARGENTINA SA

Dr. Fernando Rodríguez Cadahia  
PRESIDENTE

**ADRIAN A. UCCELLO**  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8693



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

5107

**PHILODERM**

**BeautySphere**

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 – 1

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.

**Instrucciones 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;

No congelar;

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

Después de la inyección, realice un masaje sobre la zona de tratamiento con la yema de los dedos.

Dr. Francisco Rodríguez Cuccina  
PRESIDENTE

ADRIAN A. UCCELLO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8693



Contraindicaciones

Sensibilidad extrema al ácido hialurónico  
Posibilidad de queloides  
Enfermedad autoinmune  
Diabetes Mellitus.

Recomendaciones de uso

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 intradérmicamente .
- 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!

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 ste efecto, deberá prescribirse una medicación antiedemática)

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

Instrucciones 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;

No congelar;

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

Después de la inyección, realice un masaje sobre la zona de tratamiento con la yema de los dedos.

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 corregida, pero no sobrecorregidos en cada sesión durante el período de tratamiento.

Dr. Fernando Rodríguez Córdova  
PRESIDENTE

SCOTT ARGENTINA S.A.  
Av. Gaona 4302  
Ciudad de Buenos Aires

ADRIAN A. UCCELLO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8693



5107



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

SCOTT ARGENTINA S.A.  
Av. Gaona 4002  
Ciudad de Buenos Aires  
FOLIO 5107  
M.F.A. DE ENTENDAS  
PRESIDENTE

SCOTT ARGENTINA S.A.  
Av. Gaona 4002  
Ciudad de Buenos Aires

ADRIAN A. UCCELLO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 8693



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21953/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.107**, y de acuerdo a lo solicitado por Scott Argentina S.A, 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: Relleno dérmico reabsorbibles de ácido hialurónico de unión cruzada y dextrán

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876- Materiales para reconstruir tejidos líquidos

Marca del producto médico: Philoderm

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la corrección de arrugas y de defectos como cicatrices (de acné) en el rostro

Modelo/s: BeautySphere

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Rofil Medical Aesthetics Ltd.

Lugar/es de elaboración: Located at Tinou 18- 7040 Oroklini, Cyprus (Chipre)

Se extiende a Scott Argentina S.A. el Certificado PM-1888-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2019**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5107**

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