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

DISPOSICIÓN Nº 3876

BUENOS AIRES, 05 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16418/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Intersil Medical de Carole Anne Jackson 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. 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 3876

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Anteis, nombre descriptivo Hialuronato de sodio y nombre materiales para reconstituir tejidos, líquidos, de acuerdo a lo solicitado por Intersil medical de Carole Anne Jackson, 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 9 y 10-14 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-599-20, 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

DISPOSICIÓN Nº 3876

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16418/11-1
DISPOSICIÓN Nº 3876

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 Nº 3876

Nombre descriptivo: hialuronato de sodio

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Anteis

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reestablecer volumen facial

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

Modelo/s: MODELIS, 2.25 ml jeringa de vidrio y MODELIS 2.25 ml jeringa de vidrio con sistema automático de inyección Anteis

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anteis SA

Lugar/es de elaboración: 18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates/Geneve, Suiza

Expediente Nº 1-47-16418/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3876

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 Nº .....3876.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16418/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3876, y de acuerdo a lo solicitado por Intersil Medical de Carole Anne Jackson, 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: hialuronato de sodio

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Anteis

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reestablecer volumen facial

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

Modelo/s: MODELIS, 2.25 ml jeringa de vidrio y MODELIS 2.25 ml jeringa de vidrio con sistema automático de inyección Anteis

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anteis SA

Lugar/es de elaboración: 18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates/Geneve, Suiza

Se extiende a Intersil Medical de Carole Anne Jackson el Certificado PM-599-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3876

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

FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B:

2. ROTULOS:

2.1 Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL- Emilio Pettoruti 2785 Alto Palermo Norte – X5009JDM Córdoba – Rep. Argentina - Tel/Fax: (0351) 4820959 - 4822650

2.2 Modélis : Fabricado por Laboratorio ANTEIS S.A. – Chemin des Aulx Ch- 1228 Plan les Ouates - Suiza.

2.3 Producto estéril.

2.4 Lote.

2.5 Vencimiento.

2.6 Producto de un solo uso.

2.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

2.8 N/C

2.9 N/C.

2.10 Esterilizado en autoclave.

2.11 Dirección Técnica: Farm. Patricia Sola . M.P: 3472

2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-20

2.13 Condición de Venta:.....

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACEUTICA - M.P. 3472

FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1

3.1.1 Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL- Emilio Pettoruti 2785 Alto Palermo Norte – X5009JDM Córdoba – Rep. Argentina - Tel/Fax: (0351) 4820959 - 4822650

3.1.2 Modélis - Fabricado por Laboratorio ANTEIS S.A. – Chemin des Aulx Ch- 1228 Plan les Ouates - Suiza.

3.1.3 Producto estéril.

3.1.4 N/C

3.1.5 N/C.

3.1.6 Producto de un solo uso.

3.1.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

3.1.8 N/C

3.1.9 N/C.

3.1.10 Esterilizado en autoclave.

3.1.12 Dirección Técnica: Farm. Patricia Sola. MP 3472

3.1.13 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-20

3.1.14 Condición de Venta:.....

3.2.

Descripción

Modélis es un gel de hialuronato de sodio estéril, apirógeno, viscoelástico, incoloro, trasparente y entrecruzado de origen no animal, en un tampón fosfato fsiológico.

Presentación

Modélis se presenta en una jeringa en una jeringa de vidrio de un solo uso precargada, esterilizada mediante vapor de agua. Cada caja contiene dos agujas/cánulas estériles con marcado CE y dos etiquetas de trazabilidad por jeringa, así como instrucciones para su uso. Modélis ha sido desarrollado para ser utilizado con agujas/cánulas 18 G a 27 G. Para asegurar el uso óptimo de Modélis, se recomiendo utilizar siempre las agujas que se proporcionan en la caja.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACEUTICA - M.P. 34 2

FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

Composición

Hialuronato de sodio entrecruzado: 26 mg.
Tampón fosfato pH 7 en cantidad suficiente: 1,0 ml.
Cada jeringa contiene 2 ml de gel.

Indicaciones

Modélis es un implante reabsorbibles inyectable indicado para restablecer los volúmenes faciales, como por ejemplo, para consolidar las mejillas o el mentón.

Posología y método de administración

Modélis está diseñado para ser inyectado en la dermis profunda, por vía subcutánea o en el periostio superior, por un profesional legalmente autorizado.
Para que el tratamiento se realice con éxito, es fundamental que el profesional haya recibido formación específica en técnicas de inyección para la restauración del volumen facial. Es necesario un buen conocimiento de la anatomía y la fisiología del sitio a tratar.
El tratamiento debe llevarse a cabo bajo las condiciones de asepsia adecuadas.
Modélis debe inyectarse en piel sana, no inflamada y previamente desinfectada de forma rigurosa.
Se recomienda utilizar una de las agujas suministradas. No obstante, es posible utilizar otras agujas, o cánulas estériles que pueden ser adaptadas a la conexión tipo luer lock de la jeringa en función de la técnica de inyección elegida o de las preferencias del médico. En este caso, es posible utilizar una aguja o una cánula recomendada por Anteis cuyo diámetro se encuentre en el intervalo de 18 G a 27 G.
Para garantizar el uso óptimo de Modélis, se recomienda montar la aguja a continuación mostrados. Si la aguja se obstruye y la presión es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja o cánula.
Si es necesario, se puede usar anestesia local o loco-regional. En este caso, se deben seguir las instrucciones de uso de estos productos.
La cantidad de gel que se inyecta depende de la zona a tratar. Se recomienda no inyectar más de 3 ml por zona de tratamiento en cada sesión. No corrija en exceso.
Después de la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.

Contraindicaciones

Modélis está contraindicado:
En el caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto, especialmente el hialuronato de sodio.
En las mujeres embarazadas o en período de lactancia.
En las personas jóvenes menores de 18 años de edad.
No inyecte Modélis en los vasos sanguíneos.
No inyecte Modélis en la región glabelar.
No inyecte Modélis en zonas que presentan problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes).

Incompatibilidades

El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales de amonio cuaternario (como el cloruro de benzalconio). Por ello se recomienda que Modélis no entre en contacto con dichas sustancias.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACÉUTICA - M.P. 34.2

FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Efectos secundarios

Existen posibles efectos secundarios y deben ser descritos al paciente por el médico antes del tratamiento. Puede ocurrir un muy leve sangrado durante la inyección, aunque éste desaparece de forma espontánea, tan pronto como la inyección ha terminado. En casos ocasionales, se puede producir uno o más de los siguientes, ya sea inmediatamente o como una inyección tardía (lista no exhaustiva):

- Reacciones por lo general asociadas con las inyecciones, como enrojecimiento, eritema, edema, o dolor a veces acompañado de picor en la zona tratada. Estas reacciones pueden durar una semana,
- Hematomas en la zona tratada,
- Hinchazón en la zona tratada,
- Enduración o nódulos en la zona tratada,
- Coloración o decoloración de la zona tratada,
- Alergia a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio,
- Se ha informado en la literatura de casos de necrosis, abscesos y granulomas después de inyecciones de hialuronato de sodio.

Estos riesgos potenciales poco frecuentes, deben no obstante tenerse en cuenta. Se recomienda que el paciente informe a su médico de cualquier efecto indeseable que dure más de una semana. El profesional puede entonces recetar el tratamiento adecuado para el paciente.

Conservación

Conservar a una temperatura de 2-30 ° C. Proteger de la luz y las heladas. Evitar impactos mecánicos.

3.3
Acoplamiento de la aguja a la jeringa

Para el uso óptimo de Modélis es importante que la aguja esté bien conectada a la jeringa. Ver los diagramas 1,2, y 3.

1. Después de haber quitado el tapón luer-lock y el sello de la aguja, presione y enrosque la aguja en su vaina en el dispositivo luer-lock de la jeringa hasta que se sienta cierta contra-presión.
2. Sostenga firmemente la parte más ancha del protector de la aguja, presione y gírelo un cuarto de vuelta.
3. Retire el protector de la aguja.

3.4 No corresponde

3.5.
Precauciones de Utilización

Antes del tratamiento, el paciente debe ser informado sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y efectos secundarios. En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia y la eficacia de la inyección de Modélis en pacientes con antecedentes o de una enfermedad autoinmune activa, el médico debe decidir si se inyecta Modélis caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad, así como del tratamiento asociado. Se recomienda proponer antes una doble prueba en estos pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. También se recomienda vigilar cuidadosamente a estos pacientes después de la inyección.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IPMA COLA
FARMACÉUTICA - M.P. 34 2

FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Modélis se puede utilizar para corregir los signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas con el virus de Inmunodeficiencia humana.
Se recomienda no inyectar Modélis en pacientes con antecedentes de enfermedades estreptocóccicas o en pacientes predispuestos a las cicatrices hipertróficas o queloides.
Se recomienda no inyectar Modélis en la región periorbitaria.
Se recomienda no inyectar Modélis para corregir arrugas superficiales (inyección del producto en la dermis superficial).
Modélis no debe utilizarse en asociación con otras técnicas de medicina estética como el Keeling, la dermoabrasión, o cualquier tipo de tratamiento con láser, y como muy pronto después de la cicatrización completa de la última administración. En todos los casos, incluso si la cicatrización se produce antes, Modélis no se debe utilizar antes de dos semanas después del último tratamiento. No se dispone de experimentos clínicos sobre el uso combinado de Modélis con los tratamientos antes mencionados.
Compruebe la integridad del embalaje interior antes de su uso, y la fecha de caducidad, tanto para la jeringa como para la aguja. No use estos productos si se ha superado la fecha de caducidad o si el envase ha sido abierto o dañado.
Puede utilizarse una anestesia local o loco-regional si el médico lo estima necesario. Cabe señalar que un anestésico local puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad.
Los pacientes que utilizan sustancias anticoagulantes como la aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden experimentar aumento de las reacciones de hematomas o sangrado en el lugar de inyección.
No transfiera Modélis a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto. El gel es estéril, pero la parte exterior de la jeringa no lo es.
Modélis no debe ser utilizado con un sistema de inyección automática que no haya sido recomendado por Anteis. Si se utiliza un sistema automático, se recomienda que el profesional ya haya leído las instrucciones para el uso del sistema de inyección y haya recibido formación para el uso de este sistema.
Desheche la jeringa y el producto sobrante después del uso.
No la vuelva a esterilizar y no vuelva a usarla.
El paciente debe evitar la aplicación de maquillaje por lo menos durante 12 horas después del tratamiento y evitar saunas y baños turcos, así como la exposición prolongadas al sol o a rayos UVA durante dos semanas después del tratamiento. Los pacientes también deben evitar la presión sobre la zona de la cara que ha sido tratada o la manipulación de la misma.

3.6. No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de Modélis en una zona ya tratada con otros productos de relleno. Se recomienda no inyectar en una zona tratada con un implante permanente o semipermanente.

3.7. No corresponde

3.8 No corresponde

3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SULA
FARMACÉUTICA - M.P. 34. 2

3876

FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACÉUTICA - M.P. 34 2