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

DISPOSICIÓN Nº 4113

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4693-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 4113

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 VARIODERM®, nombre descriptivo ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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 3 y 5 a 9 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-2030-19, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4113

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 1-47-4693-12-6
DISPOSICIÓN Nº 4113

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 ...4113.....

Nombre descriptivo: ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 – MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VARIODERM®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno reabsorbible para el rejuvenecimiento de la capa dérmica de la piel.

Modelo/s: VARIODERM® Línea Fina. VARIODERM® (Básico). VARIODERM® Labios y Medio. VARIODERM® Mesiolift. VARIODERM® Plus. VARIODERM® Subdérmico.

Período de vida útil: 5 años desde su fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ADODERM GmbH.

Lugar/es de elaboración: Haslacher Weg 12b, 51063, Köln, Alemania.

Expediente Nº 1-47-4693-12-6

DISPOSICIÓN Nº 4113

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 .....4113.....

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

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

VARIODERM ®
ACIDO HIALURONICO RETICULADO

Fabricante: **ADODERM GmbH**
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Haslacher Weg 12b • 51063 Köln • Alemania
Importador: **CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.**
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.
"Producto Estéril"
Lote: DE ORIGEN
Fecha de fabricación: DE ORIGEN
Fecha de vencimiento: DE ORIGEN
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
La temperatura de almacenamiento se encuentra entre 2°C y 25°C.
Evite la luz excesiva. Evite congelamiento y calor.
Esterilizado por calor húmedo.
Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.
Dirección Técnica: Farm. Monica Roberto. MN 13305
Autorizado por la ANMAT PM 2030-19-
"Venta bajo receta"

Importante: Este producto debe ser administrado por un médico por vía inyectable en la dermis para el relleno de las arrugas.

Nota: este rotulo vale para los modelos:
VARIODERM® Linea Fina, VARIODERM® (Basico),
VARIODERM® Labios y Medio, VARIODERM® Mesolift
VARIODERM® Plus, VARIODERM® Subdermico.

PRESENTACIÓN
Cada caja de estas presentaciones de VARIODERM® contienen:
• dos jeringas pre-rellenadas de 1.0 ml cada una;
• cuatro agujas desechables;
• un set de etiquetas mostrando el número de lote, de las cuales una debe ser adjuntada al expediente del paciente y la otra debe ser entregada al paciente con el fin de garantizar el rastreo;
• Una hoja suelta conforme a los requerimientos de las reglas europeas que describe el estado de conocimiento al momento de la publicación.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

VARIODERM® Línea Fina, VARIODERM® (Básico),
VARIODERM® Labios y Medio, VARIODERM® Mesolift
VARIODERM® Plus, VARIODERM® Subdermico.
ACIDO HIALURONICO RETICULADO

Fabricante: **ADODERM GmbH**
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Haslacher Weg 12b • 51063 Köln • Alemania
Importador: **CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.**
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.
"Producto Estéril"

INFORMACIÓN AL PACIENTE
Antes de realizar el tratamiento, es necesario asegurarse de que el paciente es apropiado para el tratamiento y ha recibido las informaciones necesarias sobre la presentación, la composición, las propiedades, las precauciones de uso, indicaciones y contraindicaciones, las incompatibilidades y los potenciales efectos secundarios. Una anamnesis alergológica e inmunológica también debería ser practicada al paciente antes de la aplicación de VARIODERM® en sus diferentes presentaciones

CARACTERISTICAS
VARIODERM® en sus diferentes presentaciones es un gel de ácido hialurónico reticulado esterilizado y reabsorbible, apirógeno de origen no animal.
Está presentado en una jeringa graduada, pre-rellenada y desechable, dentro de un paquete esterilizado.

COMPOSICIÓN
VARIODERM® en sus diferentes presentaciones son jeringas prellenadas de 1,0 ml esterilizada con calor húmedo, contiendo:

PM	VARIODERM LINEA FINA	VARODERM (Basico)	VARODERM Labios y Medio	VARIODERM MESOLIFT	VARIODERM Plus	VARIODERM SUBDERMICO
Ac. Hialuronico reticulado	6.0 mg/ml	12.0 mg/ml	12.0 mg/ml	12.8 mg/ml	18.0 mg/ml	27.0 mg/ml
Aguja, tamaño	30G	29G	27G	30G	27G	26G

INDICACIONES
VARIODERM® Fine Line es un relleno inyectable y está indicado para el relleno de las arrugas superficiales (perioral, periorbital...), el aumento de volumen de los labios y el cortorno de los labios;
VARIODERM® Basico es un relleno inyectable y está indicado para tratar hoyos cutáneos medianos y profundos, tales como arrugas, pliegues y otras defectos, restaurando o creando volumen en contornos faciales (pómulos, mentón) y el contorno de los labios.
VARIODERM® Labios & Medio es un relleno inyectable y está indicado para tratar hoyos cutáneos medianos, Restaurar o crear volumen en labios y contornos de los labios.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

VARIODERM® Plus es un relleno inyectable y está indicado para tratar hoyos cutáneos profundos, tales como arrugas, pliegues y otras defectos, restaurando o creando volumen en contornos faciales (pómulos, mentón).
VARIODERM® Subdermal es un relleno inyectable y está indicado para tratar hoyos cutáneos profundos, tales como arrugas, pliegues y otras defectos, restaurando o creando volumen en contornos faciales (pómulos, mentón), correcciones después de una rinoplastia y de cicatrices.

Estas presentaciones de VARIODERM® no han sido probadas en otras áreas del cuerpo, que no sean las indicadas.

USO PREVISTO
Como relleno reabsorbible para el rejuvenecimiento de la capa dérmica de la piel.

CONTRAINDICACIONES
VARIODERM® en su diferentes presentaciones no debe ser inyectado en la frente y la zona periorbitaria (como las ojeras, los párpados y las patas de gallo...).
No debe ser inyectado en los vasos sanguíneos.
No se debe hiper-corregir.
VARIODERM® no debe ser usado:
• en pacientes propensos a desarrollar cicatrices hipertróficas y queloides;
• en pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes o bajo terapia inmunológica;
• en pacientes con desórdenes de coagulación;
• en pacientes hipersensibles al ácido hialurónico;
• en mujeres embarazadas o en tiempo de lactancia;
• en niños.
• no debe ser inyectado en áreas que presenten problemas inflamatorios y/o infecciosos.
• no debe ser inyectado en huesos, tendones y músculos.
• no es apropiado para el aumento de busto.
• no debe ser usado inmediatamente después o precedido de un tratamiento con laser, peeling químico o dermoabrasión.

Muy importante: La inyección de VARIODERM® está contraindicada si otro relleno ya está implantado en la misma área.

PRECAUCIONES DE USO
- No use VARIODERM® para otras inyecciones que no sean inyecciones intradérmicas.
- No inyecte en vasos sanguíneos (intravascular).
- Los pacientes que están siendo tratados con sustancias anticoagulantes deben detener el tratamiento los 14 días previos a la inyección de ácido hialurónico.
Recomiende al paciente no aplicarse maquillaje por 24 horas después de la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, rayos UV, temperaturas frías, así como la sauna o el baño de vapor durante los 10 días siguientes de la inyección.

INCOMPATIBILIDADES
Existe una incompatibilidad entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, tales como el cloruro de benzalconio.
Por eso es importante, no poner nunca VARIODERM® en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con éste tipo de producto. No se conocen interacciones con productos farmacéuticos.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

arm. MONICA ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

EFECTOS SECUNDARIOS
El especialista debe informar al paciente sobre el efecto secundario potencial relacionado al uso de VARIODERM® que puede ocurrir inmediatamente o puede ser tardío. Entre éstos y en consideración del estado de conocimiento científico y la formación técnica del fabricante el día de la validación de ésta hoja suelta: estos incluyen, pero no estan limitados a los siguientes:
• inyeccion siguiente: reacciones locales en forma de enrojecimiento, edema, deterioro del color de la piel, enrojecimiento a veces con picazón o dolor con presión que puede persistir hasta unas horas, días, o en algunos casos, una semana;
• sangrados locales o hematomas en el área inyectada, en particular en pacientes que son tratados con sustancias anticuagulantes. VARIODERM® debe ser inyectado con precaución en estos pacientes;
• pápulas de tipo acné que pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o después de 4 semanas. Estos desaparecen en un plazo de 2 semanas aproximadamente;
• alergia al ácido hialurónico;
• endurecimiento con formación de nódulos en el punto de la inyección;
• granuloma, necrosis superficial, urticaria después de una inyección de ácido hialuronico, han sido descritas en la literatura.

La persistencia de estas reacciones secundarias durante más de una semana, o la aparición de cualquier otro efecto secundario, deben ser comunicadas inmediatamente al especialista . El especialista deberá solucionar deberá curarlo con un tratamiento adecuado. El éxito del tratamiento depende de la temprana detección de los efectos secundarios.
Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado a VARIODERM® deberá notificarse al vendedor y al fabricante.

MODO DE USO
Importante: Este producto medico debe ser administrado por un médico con experiencia especifica en la técnica de relleno de arrugas faciales, por vía inyectable en la dermis.

VARIODERM® Línea Fina es un producto médico diseñado para ser inyectado por un doctor con experiencia especificamente en la técnica de relleno de arrugas faciales, a través de la *inyección en la dermis.*
VARIODERM® Basico es un producto médico diseñado para ser inyectado por un doctor con experiencia especificamente en la técnica de relleno de arrugas faciales, a través de la *inyección en la dermis media o profunda.*
VARIODERM® Labios & Medio, pueden ser *inyectadas en la dermis media o profunda* a través de la técnica de ensimisamiento lineal, (técnica de tunnel o criss-cross), a través de la técnica de punción en serie o en combinación con estas técnicas.
VARIODERM® Mesolift se *inyecta en la dermis superficial* usando las agujas finas adjuntas a través de la técnica de enhebrado lineal, la técina de trama, la técnica de puntura en serie o la técnica del abanico.
VARIODERM® Plus es un producto médico diseñado para ser inyectado por un doctor con experiencia especificamente en la técnica de relleno de arrugas faciales, a través de la *inyección en la dermis profunda.*
VARIODERM® Subdermica es un producto médico diseñado para ser inyectado por un doctor con experiencia especificamente en la técnica de relleno de arrugas faciales, a través de la *inyección en la hipodermis y zona epiperiostal.*

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZEVALIA
SOCIO GERENTE

Lic. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

El área a tratar debe ser limpiada a fondo con una solución desinfectante antes de la inyección. Las finas agujas adjuntas de VARIODERM®, pueden ser inyectadas en la dermis profunda a través de la técnica de enhebrado lineal, o a través de la técnica del abanico o a través de la técnica de trama.
La zona tratada debe ser ligeramente masajeada después de la inyección con el fin de distribuir bien el implante.
La cantidad de VARIODERM® que debe ser usada, depende de la depresión cutánea a rellenar y del efecto requerido.

ADVERTENCIA
- Verificar que el paquete protector esterilizado esté intacto antes de usar.
- No use VARIODERM® después de la fecha de vencimiento.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Agujas y jeringas usadas o parcialmente usadas, deben ser desechadas en un colector destinado para este propósito.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
- Las diferentes presentaciones de VARIODERM® pueden ser usadas durante 24 meses después de la fecha de su fabricación.
- La fecha de fabricación / caducidad está indicada en la caja y la jeringa.
- La temperatura de almacenamiento se encuentra entre 2°C y 25°C.
- Evite la luz excesiva.
- Evite congelamiento y calor.

DIRECCION TECNICA: Farm. Mónica Roberto. MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-19

CONDICIONES DE VENTA
"Venta bajo receta"

PRESENTACIÓN:
Cada caja de VARIODERM® contiene:
• dos jeringas pre-rellenadas de 1.0 ml cada una;
• cuatro agujas desechables;
• un set de etiquetas mostrando el número de lote, de las cuales una debe ser adjuntada al expediente del paciente y la otra debe ser entregada al paciente con el fin de garantizar el rastreo;
• Una hoja suelta conforme a los requerimientos de las reglas europeas que describe el estado de conocimiento al momento de la publicación.

VARIODERM®	JERINGA	AGUJA	TARJETAS
Mesolift	2 x 1,0ml	2 x 30G-12mm	De implantes para Trazabilidad
		2 x 30G – 4mm	
Basico	2 x 1,0ml	4 x 29G	
Plus	2 x 1,0ml	4 x 29G	
Linea Fina	2 x 1,0ml	4 x 30G	
Subdermica	2 x 1,0ml	4 x 26G	
Labios&Medio	1 x 1,0ml	2 x 27G	

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

Descripción de los símbolos

	No vuelva a usar; producto para un solo uso		Fecha de fabricación
	Lea el folleto de instrucciones		Fecha de vencimiento
LOT	Número de lote	CE 0297	
STERILE	Esterilizado; ha sido esterilizado con calor húmedo		
2°C 25°C	Temperatura de almacenamiento		

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M.N. 13.305

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4693-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4113, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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 RETICULADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VARIODERM®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno reabsorbible para el rejuvenecimiento de la capa dérmica de la piel.

Modelo/s: VARIODERM® Línea Fina. VARIODERM® (Básico). VARIODERM® Labios y Medio. VARIODERM® Mesiolift. VARIODERM® Plus. VARIODERM® Subdérmico.

Período de vida útil: 5 años desde su fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ADODERM GmbH.

Lugar/es de elaboración: Haslacher Weg 12b, 51063, Köln, Alemania.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4113

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