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

DISPOSICIÓN N° 4203

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1923/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. Lombardozzi S.A. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4203

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 Contura International A/S nombre descriptivo implante inyectable y nombre técnico Gel de acuerdo a lo solicitado, por G.E. Lombardozzi 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69, 70 y 72 a 81 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-612-21, 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

DISPOSICIÓN Nº 4203

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

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 1-47-1923/10-8
DISPOSICIÓN Nº 4203

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 .....4203.....

Nombre descriptivo: Implante inyectable (hidrogel de poliacrilamida)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca de los modelos de los productos médicos: Contura International A/S

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: aumento del tejido blando.

Modelos:

Aquamid ® 1 ml

Aquamid ® Reconstruction 1 ml

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contura International A/S

Lugar de elaboración: Sydmarken 23 - DK 2860 – Soeborg - Dinamarca

Expediente Nº 1-47-1923/10-8

DISPOSICIÓN Nº 4203

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 4203 .....

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

G. E. Lombardozzi S. A.
INSTRUMENTAL PARA CIRUGIA - IMPLANTES

Implante inyectable
Modelo de rótulo del dispositivo

FOLIO 169 MESA DE ENTRADAS

Modelo de rotulado del producto.

El presente modelo de rótulo fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

Volumen

Implante inyectable AQUAMID / AQUAMID RECONSTRUCTION

Fabricado por:
CONTURA INTERNATIONAL A/S
Sydmarken 23 – 2860 Soeborg - Dinamarca

LOT

STERILE

0°C

STERILIZE

Importado por:
G. E. Lombardozzi S. A.
INSTRUMENTAL PARA CIRUGIA - IMPLANTES

Silvio Ruggieri 2880. Buenos Aires - Argentina
Tel/Fax: (011) 4801-5387/2620,
info@gelombardozzi.com.ar
www.gelombardozzi.com.ar

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Palmira Dora Lombardozzi MAT. N° 7499.

Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-612-21

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

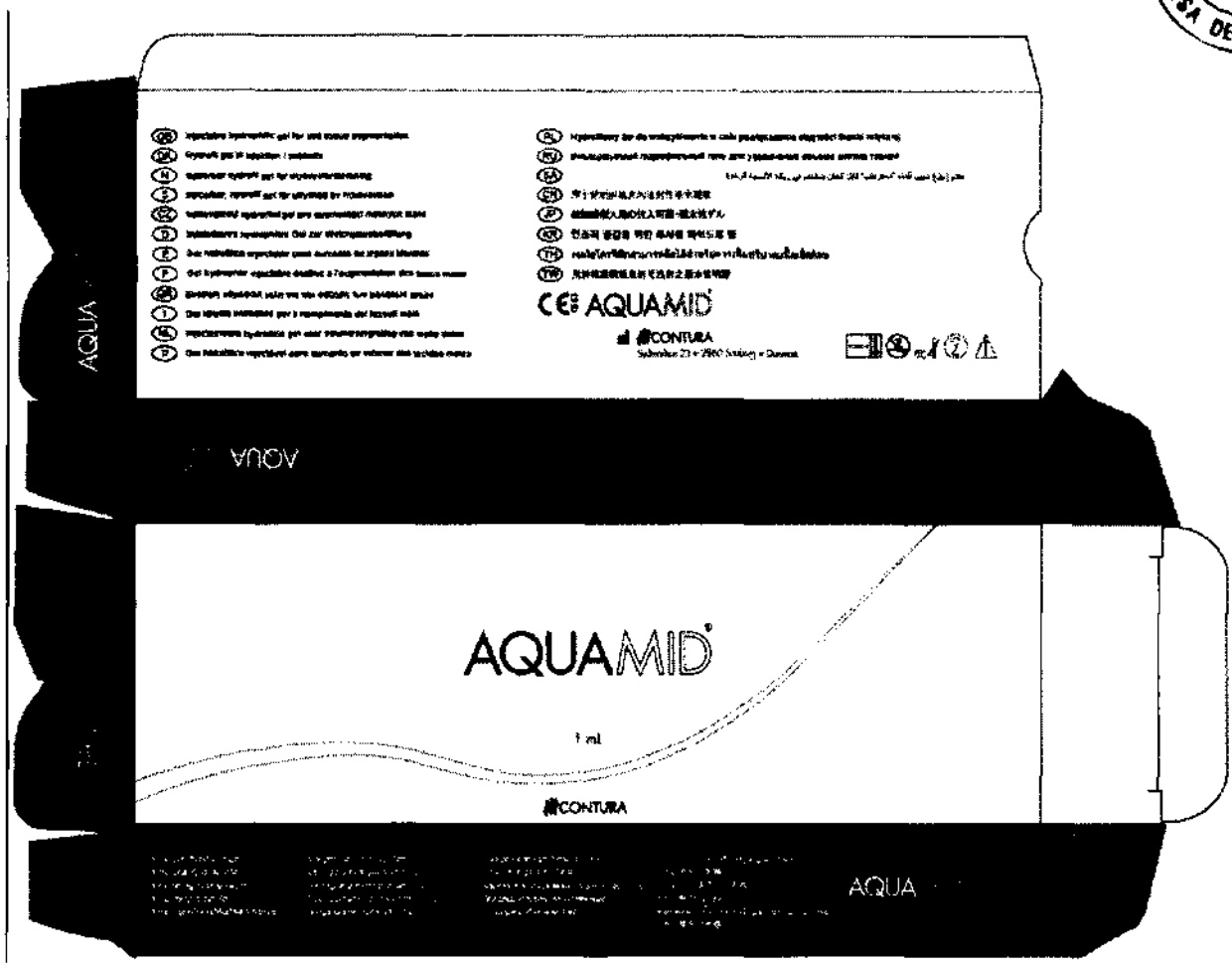
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M. P. 7499

G. E. Lombardozzi S. A.
INSTRUMENTAL PARA CIRUGIA - IMPLANTES

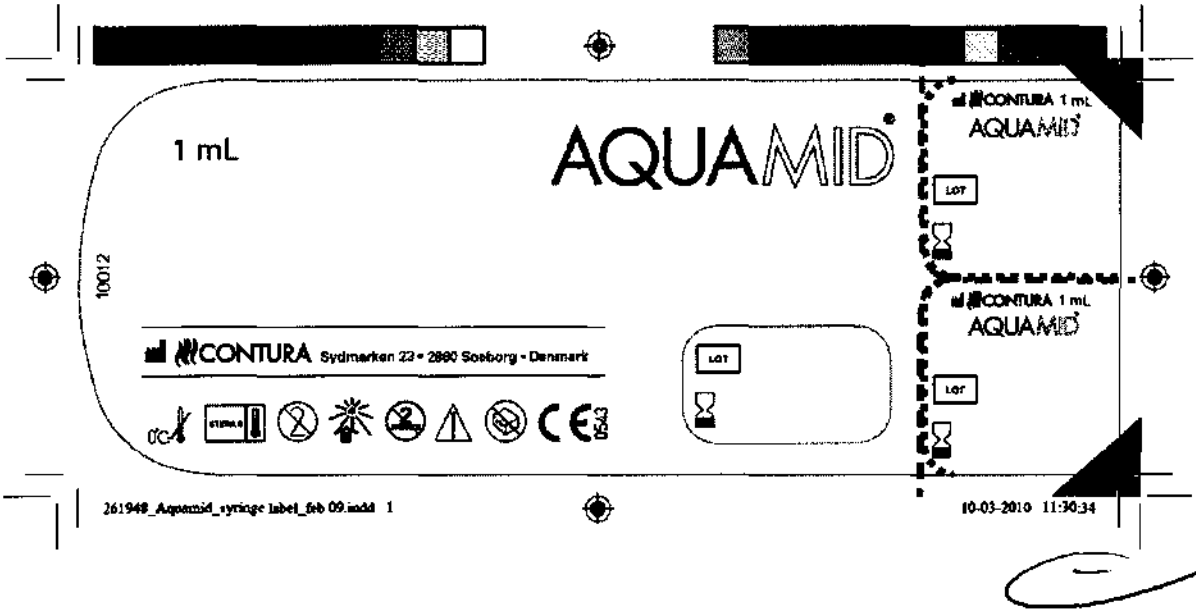
Implante inyectable
Modelo de rótulo del dispositivo

FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

Información incorporada al packaging por el fabricante:



Rotulado de la jeringa



G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

MARA LOMBARDOZZI

Contenido de las instrucciones de uso

Según los requisitos descriptos en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

Aquamid y Aquamid Reconstruction son provistos con Instrucciones de uso unificadas para ambas versiones del producto.

1. Información contemplada en el Rótulo.

1.1. Identificación de fabricante e importadar:

1.1.1. Fabricante:

Contura International A/S

Sydmarken 23 – 2860 Soeborg – Dinamarca

1.1.2. Importador:

G. E. Lombardozzi S.A.
Silvio Ruggieri 2880. Buenos Aires - Argentina
Tel/Fax: (011) 4801-5387/2620,
info@gelombardozzi.com.ar
www.gelombardozzi.com.ar

1.2. Identificación del producta médico y del contenido del envase:

1.2.1. En el rótulo del fabricante:

Producto: Gel hidrofílico inyectable para aumento de tejidos blandos

Marca: Contura

Modelo: Aquamid / Aquamid Reconstruction

1.2.2. En el rótulo del importador:

Producto: Implante inyectable

Marca: Contura

Modelo: Aquamid / Aquamid Reconstruction

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M P 7499

G.E. LOMBARDOZZI
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

1.3. Declaración de esterilidad:

Se utiliza la simbología según norma EN 980 para indicar que el producto se vende en condición estéril y el método utilizado (esterilización por vapor).

1.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

No aplicable a las instrucciones de uso.

1.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberó utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

No aplicable a las instrucciones de uso.

1.6. Declaración "producto para uso único":

Se utiliza la simbología según norma EN 980 para indicar que el producto no debe ser reutilizado.

Las indicaciones de uso explicitan "La jeringa con AquamidR/AquamidR Reconstruction está indicada para un solo uso y para uso en un solo paciente. No guarde ni vuelva a utilizar las jeringas no selladas. Su reutilización aumenta el riesgo de contaminación y, en consecuencia, el riesgo de infección."

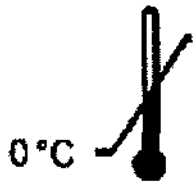
1.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/a manipulación del producto:

En el rótulo (del packaging externo y/o de la jeringa) se incluyen los siguientes símbolos referentes a su almacenamiento, conservación y manipulación:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M. P. 7499

Mantener alejado de la luz solar



No congelar

No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar

En la etiqueta mediante la simbología según norma EN 980 (⚠), se refiere al usuario a leer las instrucciones de uso.

1.8. Las instruccianes especiales para operación y/o usa de productas médicos;

No se indican explícitamente. En la etiqueta mediante la simbología según norma EN 980 (⚠), se refiere al usuario a leer las instrucciones de uso.

1.9. Cuolquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No se indican explícitamente en el rótulo, sino mediante la simbología según norma EN 980 (⚠), se refiere al usuario a leer las instrucciones de uso.

1.10. Método de esterilización:

El producto es esterilizado por vapor. En las etiquetas se indica, además, la fecha de vencimiento.

1.11. Nombre del responsable técnico legalmente hobilitado para la función:

Director Técnico: Palmira Dora Lombardozzi MAT. N° 7499.

1.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la siglo de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

PM – 612 - 21

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante y posibles efectos secundarios no deseados:

2.1. Uso indicada por el fabricante

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction están diseñados para el aumento del tejido blando con fines estéticos y de reconstrucción, incluidas correcciones de lipoatrofia facial.

2.2. Controindicaciones

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no debe inyectarse en áreas infectadas en fase activa ni en áreas con una enfermedad activa de la piel. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no debe utilizarse en pacientes con enfermedades autoinmunes. Brotes de herpes labial o acné activo constituyen contraindicaciones para las inyecciones de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no está indicado en pacientes con enfermedades crónicas tratados con corticosteroides sistémicos. No inyecte Aquamid®/

Aquamid® Reconstruction sobre el borde infraorbital, en las patas de gallo, el círculo de los ojos, los parpados, los senos o en la zona genital.

2.3. Efectos adversos.

Los efectos adversos se limitan a reacciones localizadas en el lugar de la inyección.

Efectos adversos comunes:

Reacciones localizadas transitorias relacionadas con la inyección que se resuelven de forma espontanea, como ligero enrojecimiento, amoratamiento, hinchazón, formación de hematomas, picor, edema leve, decoloración, cambio de pigmentación y dolor moderado.

Efectos adversos poco frecuentes (menos del 0,1 % de los tratamientos):

Pueden producirse infecciones en el lugar de la inyección y deben tratarse inmediatamente con antibióticos. Los síntomas incluyen, entre otros, cosquilleo, hinchazón o enrojecimiento. Una inyección superficial o un exceso de corrección pueden llevar a una acumulación de hidrogel (bultos) o desplazamiento.

Efectos adversos muy poco frecuentes (menos del 0,01 % de los tratamientos):

Las infecciones mal tratadas o no reconocidas de "bajo grado" pueden dar como resultado un endurecimiento del tejido y la aparición de bultos y nódulos años después de la inyección. Esto puede llevar a una mayor sensibilidad dérmica y dolor en el lugar de la inyección. Puede ocurrir necrosis del tejido si Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se inyecta de forma demasiado superficial o en caso de un exceso de corrección.

Como en todos los procedimientos transcutáneos, una inyección de Aquamid®/ Aquamid® Reconstruction implica un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones estándar para materiales inyectables. Los efectos adversos se relacionan con infecciones o efectos después de una infección. En el caso de sospechar una infección, debe iniciarse un tratamiento con antibióticos inmediatamente. En la mayoría de los casos los tratamientos combinados o la monoterapia con macrolidos, quinolonas y tetraciclina protegen contra las bacterias que pueden causar infecciones después del uso de rellenos. No obstante, algunas cepas de bacterias, como la MRSA, pueden no ser sensibles a dicho tratamiento. Para determinar un tratamiento eficaz, debe realizarse una biopsia con una aguja delgada, en condiciones asépticas, y debe consultarse a un microbiólogo. El tratamiento no debe demorarse. Un cultivo negativo no excluye la presencia de bacterias. Si es necesario, la detección de la mayoría de las bacterias puede realizarse mediante un análisis PCR. Normalmente, la reacción a cuerpos extraños después de una inyección de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction es menor y no es detectable clínicamente. Esta reacción aumentara de forma marcada ante la presencia de una infección bacteriana. En el caso de que la infección persista, puede ser necesario extraer quirúrgicamente el implante.

Esto podría causar cicatrices. No administrar esteroides ni AINEs ya que prolongan y empeoran la duración y el tratamiento de las infecciones bacterianas.

INFORMACION DE EFECTOS ADVERSOS

Todos los efectos adversos y complicaciones deben informarse al distribuidor local o directamente a Contura International A/S por correo electrónico a: info@contura.com. Descargue el Formulario de informe de incidente en www.aquamid.com/physician/documents o informe el incidente utilizando el Formulario de informe de incidente en línea.

3. Combinación del producto médico con otros productos:

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction requere la combinación con una aguja. El procedimiento para su correcto uso se detalla en el punto 4.

4. Instalación del producto médico:

Si bien el producto no es instalado, sino inyectado, en las instrucciones de uso se detallan aspectos relacionados con la administración y el postoperatorio:

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction debe ser administrado por un medico cualificado que posea experiencia en el procedimiento. Si se indica un tratamiento antibiótico profiláctico, se recomienda utilizar la siguiente combinación: una dosis única de macrolidos y quinolonas de 2 a 6 horas antes de la inyección. Esta combinación de antibióticos alcanza una concentración elevada en el tejido y solo debe administrarse una vez. Esta combinación de antibióticos cubre la mayoría de las cepas bacterianas. No obstante, algunas cepas, como la MRSA, pueden no ser sensibles al tratamiento mencionado. La intervención debe realizarse bajo condiciones asépticas. Son fundamentales la asepsia y la antiasepsia minuciosas por lo menos en una zona de 5 cm alrededor del lugar de inyección, utilizándose, por ejemplo, clorhexidina con alcohol dos veces con un intervalo de cinco minutos. La inyección del hidrogel puede realizarse bajo anestesia local. Quite el protector Tip Cap, girándolo en la misma dirección que se usa para fijar la aguja. Conecte firmemente la aguja a la base del Luer Lock y compruebe que la aguja está montada correctamente. No aumente la presión sobre el embolo en el caso de que la aguja se obstruya. Detenga la inyección y cambie la aguja. Inyecte la cantidad deseada de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction por vía subcutánea de forma retrograda, como un abanico. Inyecte el hidrogel mientras extrae la aguja. Debe evitarse la corrección excesiva. El hidrogel inyectado no debe provocar una presión excesiva sobre el tejido. Considere con cuidado el volumen de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction que se debe inyectar según el lugar de la inyección. Una vez administrado el volumen deseado de hidrogel, afloje la presión

FOLIO 78
MESA DE ENTRADAS

sobre el émbolo antes de proceder a retirar la aguja. Tras la inyección, aplique un ligero masaje para garantizar una distribución uniforme del hidrogel. Pueden aplicarse inyecciones adicionales cuando haya desaparecido la hinchazón, con un intervalo mínimo de 14 días. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction debe inyectarse teniendo en cuenta la elasticidad del tejido y la irrigación sanguínea.

POSTOPERATORIO

Si aparece un edema, puede aplicarse una bolsa fría sobre la zona afectada. No trate el edema con AINEs ni corticosteroides. Debe recomendarse al paciente lo siguiente:

-- no tocarse el área inyectada durante al menos 6 horas

-- no besar ni tener sexo oral el día de la inyección

-- no usar maquillaje ni productos para el cuidado de la piel en el área tratada el día de la inyección

-- no afeitarse el día de la inyección

-- no perforarse ni depilarse el área inyectada

-- evitar la exposición directa a la luz solar (incluyendo solarios y otros dispositivos de bronceado artificial) y a condiciones de frio extremo durante las primeras 4 semanas después de la inyección

-- evitar quemaduras de sol y congelación en las áreas inyectadas con Aquamid®/Aquamid® Reconstruction.

5. Recomendaciones importantes y advertencias.

5.1. Precauciones.

En los pacientes que se hayan sometido a tratamiento de laser, depilación, peeling, repavimentación, tatuajes en los labios, pigmentación, blanqueado de los dientes con luz UV u otros tratamientos estéticos, no debe inyectarse Aquamid®/Aquamid® Reconstruction hasta que la superficie de la piel haya cicatrizado y se encuentre totalmente revitalizada. No deben realizarse estos tratamientos en la zona inyectada por 6 meses antes y después de aplicar la inyección de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. No perfore la zona inyectada. Evite las cirugías y los tratamientos dentales de consideración 6 meses antes y después de la inyección de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. En el caso de que el paciente necesite someterse a una cirugía o a un tratamiento dental de consideración después de la inyección, se recomienda un tratamiento antibiótico. Aquamid®/Aquamid®Reconstruction solo debe inyectarse a los pacientes que reciben tratamiento por infección con VIH siempre y cuando se les proporcione un tratamiento eficaz y la infección se haya controlado lo suficiente. Debe prestarse especial atención a pacientes con diabetes. Solo deben considerarse aptos a los pacientes con diabetes

EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO
REMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICO

bien controlada para inyecciones de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. No se han comprobado la seguridad ni la eficiencia del tratamiento en el área periorbital. Debe procederse con precaución al aplicar la inyección a pacientes propensos a la formación de queloides o a pacientes que se encuentren en el extremo superior de la escala de Fitzpatrick, ya que el resultado estético puede no ser satisfactorio. No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes menores de 18 años.

5.2. Recamendaciones importantes y advertencias.

Evite el uso de corticosteroides. Vea más detalles en Efectos adversos. El uso de esteroides prolonga y empeora la duración y el tratamiento de las posibles infecciones bacterianas. Antes de la inyección, deben evaluarse los datos de anamnesis sobre infecciones actuales, medicación concomitante, cirugías, tratamientos dentales, etc. a fin de prevenir posibles infecciones. Cuando se inyectan rellenos que incluyen Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, existe un riesgo mayor de infección localizada debido al acceso limitado del sistema inmune. Evite el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no debe usarse en pacientes con expectativas irreales. No se recomienda la inyección de Aquamid®/Aquamid® Reconstruction en pacientes con herpes labial o acné recurrentes. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no debe inyectarse en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no debe inyectarse durante el embarazo ni la lactancia. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no debe inyectarse en una zona donde estuvieran presentes rellenos para el tejido blando no absorbibles y/o duraderos. No deben inyectarse otros rellenos para el tejido blando no absorbibles y/o duraderos en una zona donde estuviera presente Aquamid®/Aquamid® Reconstruction.

Si la zona de inyección se ha tratado previamente con un relleno para tejido blando absorbible, su absorción debe ser completa antes de inyectar Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (como mínimo 6 meses). Los tratamientos cosméticos que incluyan la inyección de rellenos en un lugar previamente tratado con Aquamid®/Aquamid® Reconstruction pueden aumentar el riesgo de infección iatrogénica, por lo que deben tomarse las precauciones necesarias. No inyecte Aquamid®/Aquamid® Reconstruction de forma intradérmica, intramuscular ni intravascular. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction no debe mezclarse con otras sustancias. No inyecte ningún producto farmacéutico en los hidrogeles. No utilice Aquamid®/Aquamid® Reconstruction si el envase se encuentra abierto o dañado. No reesterilice Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. La jeringa con Aquamid®/Aquamid® Reconstruction está indicada para un solo uso y para uso en un solo paciente. No guarde ni vuelva a utilizar las jeringas no selladas. Su reutilización aumenta el riesgo de contaminación y, en consecuencia, el riesgo de infección. No utilice Aquamid®/Aquamid® Reconstruction una vez que haya pasado la fecha de caducidad.

6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos.

Los aspectos a considerar en cuanto a la interferencia con otros tratamientos fueron descriptos en los puntos 2-5.

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

   Ver recomendaciones importantes y advertencias (5.2 de este documento).

8. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización o esterilización antes de su uso.

   No aplicable.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

   No aplicable.

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación emitida por el producto.

    No aplicable.

11. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

    El paciente debe recibir información sobre indicaciones, resultados esperados, contraindicaciones, advertencias y precauciones y posibles complicaciones.

    El paciente debe firmar un formulario de consentimiento informado suministrado por el distribuidor o descargar el formulario de www.aquamid.com/physician/documents. En caso de complicaciones, el paciente debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico que administro la inyección para recibir el tratamiento necesario.

G.E. LOMBARDOZZI
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMB...

12. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar.

    No aplicable.

13. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

    No aplicable.

14. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

    No aplicable.

15. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

    No aplicable.

G.E. LOMBARDOZZI
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M. P. 7499

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1923/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4203, y de acuerdo a lo solicitado por G.E. Lombardozzi 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: Implante inyectable (hidrogel de poliacrilamida)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca de los modelos de los productos médicos: Contura International A/S

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: aumento del tejido blando.

Modelos:

Aquamid ® 1 ml

Aquamid ® Reconstruction 1 ml

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contura International A/S

Lugar de elaboración: Sydmarken 23 - DK 2860 – Soeborg - Dinamarca

Se extiende a G.E. Lombardozzi S.A. el Certificado PM-612-21 en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4203

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