



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7338

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000282-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D'AGITEC SRL 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. N.

of



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7338

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Dermafill®, nombre descriptivo Gel de Ácido Hialurónico para relleno tisular y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por D'AGITEC SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2170-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E ✓

bf



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN N° 7338

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-282-16-7

DISPOSICIÓN N° 7338

sb


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

lh



05 JUL. 2016

7338



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. RÓTULOS

Dermafill® Global Xtra

Ácido hialurónico reticulado: 25 mg/ml. Reticulante: BDDE. Buffer fosfato c.s.p.

Dermafill® Volume Ultra

Ácido hialurónico altamente reticulado: 25 mg/ml. Reticulante: BDDE. Buffer fosfato c.s.p.

Dermafill® Lips

Ácido hialurónico altamente reticulado: 25 mg/ml Reticulante: BDDE. Buffer fosfato c.s.p.

Dermafill® Regen

Ácido hialurónico No reticulado: 14 mg/ml. Buffer fosfato c.s.p.

Fabricado por: SBS-MED Infinity Cosmetics SAS, 41, Boulevard des Belges.
44300 Nantes- France

Importado por: D'AGITEC S.R.L Maipú 42 2° cuerpo, 4° piso, of. 145. C.A.B.A.

N° Lote: YMX

Fecha de Vencimiento: YYYY/MM

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

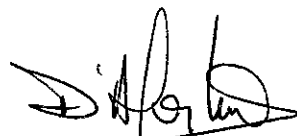
Un solo uso


Almacenar a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25°C en un lugar seco y en el envase original. Protéjalo de la luz solar, del calor y de la congelación.

Uso y advertencias: Ver manual adjunto

Esterilizado por vapor.

Director Técnico: Farmacéutica María Agustina Pereyro M.N. 16381


LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.


Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16381



7 3 3 8



Autorizado por la ANMAT PM 2170-3

(*): El mismo proyecto de rótulo corresponde a **Dermafill® Global Xtra, Dermafill® Volume Ultra, Dermafill® Lips, Dermafill® Regen**

3. INSTRUCCIONES DE USO

Dermafill® Global Xtra

Ácido hialurónico reticulado: 25 mg/ml. Reticulante: BDDE. Buffer fosfato c.s.p.

Dermafill® Volume Ultra

Ácido hialurónico altamente reticulado: 25 mg/ml. Reticulante: BDDE. Buffer fosfato c.s.p.

Dermafill® Lips

Ácido hialurónico altamente reticulado: 25 mg/ml Reticulante: BDDE. Buffer fosfato c.s.p.

Dermafill® Regen

Ácido hialurónico No reticulado: 14 mg/ml. Buffer fosfato c.s.p.

Fabricado por: SBS-MED Infinity Cosmetics SAS, 41, Boulevard des Belges. 44300 Nantes- France

Importado por: D'AGITEC S.R.L Maipú 42 2° cuerpo, 4° piso, of. 145. C.A.B.A.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Un solo uso

Almacenar a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25°C en un lugar seco y en el envase original. Protéjalo de la luz solar, del calor y de la congelación.


Uso y advertencias: Ver manual adjunto

Esterilizado por vapor.

Director Técnico: Farmacéutica María Agustina Pereyro M.N. 16381

Autorizado por la ANMAT PM 2170-3


LEONARDO D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.


Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16381

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los Productos Médicos y posibles efectos secundarios no deseados

Los profesionales de la salud deben informar a los pacientes que con cada inyección son posibles reacciones adversas que pueden ser tardías o producirse inmediatamente después de la inyección. Estos incluyen pero no se limitan a:

Reacciones relacionadas con la inyección, tales como eritema transitorio, hinchazón, dolor, picor, decoloración o sensibilidad en el sitio de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.

Posibles efectos secundarios:

Reacciones relacionadas con la inyección, tales como eritema transitorio, hinchazón, dolor, picor, decoloración o sensibilidad en el sitio de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.

Nódulos o induración también en el sitio de inyección.

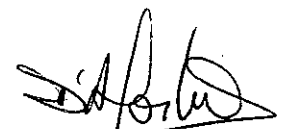
Bajo rendimiento del producto debido a la técnica de inyección inadecuada.

Han sido reportados con inyecciones de productos de ácido hialurónico Necrosis de glabella, formación de abscesos, granulomas y reacciones de hipersensibilidad. Es importante que los profesionales de la salud tomen estas reacciones en cuenta sobre una base de caso por caso.

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad en menos de uno de cada 1500 tratamientos. Las mismas consistieron en eritema prolongado, inflamación e induración en el sitio del implante.

Estas reacciones comenzaron poco después de la inyección o después de 2-4 semanas y se han descrito como leves o moderadas, con una duración media de 2 semanas. Por lo general, estas reacciones se autolimitan y resuelven espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, es fundamental que los pacientes con reacciones de hipersensibilidad tomen contacto con el profesional de la salud inmediatamente para su evaluación. Pacientes con múltiples reacciones alérgicas deben ser excluidos del tratamiento.

Es importante que los pacientes con reacciones adversas inflamatorias que persistan por más de una semana informen inmediatamente al profesional de la salud. Estas condiciones deben ser tratados adecuadamente (corticosteroides



LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

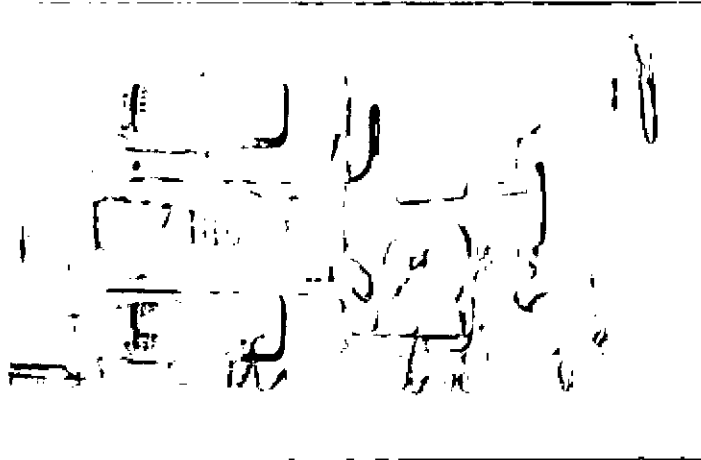


Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16381

o antibióticos), los otros tipos de reacciones adversas deben ser reportados a la distribuidora autorizada de **Dermafill®** y / o SBS-MED.

Productos médicos a utilizar para una combinación segura

Cada caja de **Dermafill®**, contiene dos bandejas no estériles, rígidas de PVC. Cada bandeja contiene una jeringa pre cargada con el relleno y 2 agujas estériles marca **Sterimedix®** 27 G de calibre 0.5 pulgadas, destinadas a la inyección de **Dermafill®**.



Información para comprobar si el Producto Medico está bien instalado

Antes de utilizar **Dermafill®** debe verificar la integridad de la jeringa, corroborar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y desinfectar cuidadosamente la zona a tratar antes de aplicar la inyección.


Para la correcta extracción del tapón de la punta y armado de la jeringa, debe:

Sujetar el adaptador con una mano y con la otra girar, con cuidado, el tapón en sentido anti horario. Luego extraer el tapón. No utilizar una jeringa que tenga el capuchón de la punta abierto o desplazado dentro de la bolsa protectora.

Sostener la jeringa e insertar firmemente la aguja 27G". Sostener la aguja y asegurarla en su posición mediante un suave giro en sentido horario.

Riesgos relacionados con la implantación del Producto Médico

Sólo debe ser inyectado por profesionales de la salud calificados que han sido entrenados en la técnica de inyección adecuada o bajo su supervisión directa. La técnica utilizada para la inyección es primordial para el éxito del tratamiento.


LEONARDO D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.


Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Si la aguja se obstruye, no debe aumentarse la presión del embolo. Interrumpir la inyección de **Dermafill®** y cambiar la aguja.

Evitar tocar la zona tratada durante 12 horas después de la inyección y evitar la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV, así como calor y frío extremo.

Hasta que la hinchazón inicial y enrojecimiento se hayan resuelto, no debe exponerse el área tratada al calor intenso (por ejemplo, solárium y tomar el sol) o frío extremo.

Dermafill® sólo se diseñó para uso intradérmico y no debe ser inyectado en los vasos sanguíneos. Esto puede ocluir y podría causar una embolia.

Cada presentación de **Dermafill®** debe utilizarse en la zona para la cual este especificada.

Riesgos de interferencia recíproca o tratamiento específico

Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con sales de amonio cuaternario tales como cloruro de benzalconio. Debe asegurarse de que nunca entre en contacto con esta sustancia o instrumentación médica que haya estado en contacto con esta.

No debe utilizarse **Dermafill®** si el paciente:

Está usando aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o altas dosis de suplementos de vitamina E antes del tratamiento o algún medicamento similar; éstos pueden aumentar la aparición de hematomas y el sangrado en el sitio de la inyección.

Nunca utilice **Dermafill®** en conjunto con láser, luz pulsada intensa, peeling químico o tratamientos dermoabrasión.


Pacientes con desordenes autoinmunes o bajo Inmunoterapia.

Está contraindicado en:


Pacientes con acné y / o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deben ser tratados con **Dermafill®**.

Pacientes que presentan un historial de la enfermedad estreptocócica.

Las personas menores de 18 años no deben ser tratados con **Dermafill®**.



LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.



Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Pacientes con alergias severas múltiples.

Pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Si el paciente ha sufrido previamente herpes labial, ya que existe el riesgo de que los pinchazos de las agujas puedan contribuir a una nueva erupción del mismo.

Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

El profesional de la salud debe verificar que el sello de la caja no esté roto y la esterilidad no se haya visto comprometida. En caso contrario no debe utilizarse.

Procedimiento adicional que debe realizarse antes de utilizar el producto medico

Mantener el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección.

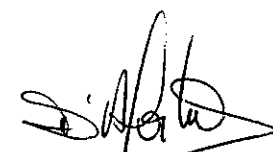
Confirmar que el producto no ha caducado.

La zona a tratar debe desinfectarse a fondo. Debe asegurarse de inyectar sólo bajo condiciones estériles.

El producto medico y las agujas embaladas con él son para un solo uso. No reutilizar. Si es reutilizado, hay un riesgo de infección o transmisión de enfermedades sanguíneas.

Antes de inyectar, hacer presión sobre el émbolo de la jeringa hasta que se observe una pequeña gota en la punta de la aguja.

E



LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.



Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 18381

Handwritten mark



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000282-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7338** de acuerdo con lo solicitado por D'AGITEC SRL 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: Gel de Ácido Hialurónico para relleno tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dermafill®

Modelo(s): Global Xtra, Volume Ultra, Lips, Regen

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de arrugas faciales y lipoatrofia de la piel: Global Xtra (Rellena arrugas superficiales, medianas o profundas -excepto contorno de ojos-, redefine el contorno de labios. Se inyecta en dermis media); Volume Ultra (Corrige arrugas profundas, restaura el volumen. Se inyecta en dermis profunda); Lips (Rellena labios. Se inyecta exclusivamente en labios); Regen (Revitalización de la piel, para pieles deshidratadas o expuestas a estrés

ambiental, prevención o corrección del envejecimiento cutáneo -cara, cuello, escote y manos-.Se inyecta en la dermis superficial).

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Jeringa de 1 ml precargada con el relleno y 2 agujas estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SBS-MED Infinity Cosmetics SAS

Lugar/es de elaboración: 41, Boulevard des Belges 44300 Nandes, Francia

Fuente de obtención de materia prima: Biofermentación bacteriana de Streptococcus Equi

Se extiende a D'AGITEC SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2170-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

05 JUL. 2016

DISPOSICIÓN Nº 7338

C

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.