



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-410-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-410-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 PERFECTHA® nombre descriptivo Implante de Ácido Hialurónico, y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49013958-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2369-18”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PERFECTHA® es una familia de implantes de gel de ácido hialurónico reabsorbible (HA) destinados a fines reconstructivos en el tratamiento, por ejemplo, de lipodistrofia facial o asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras afecciones subyacentes. PERFECTHA® es para aplicación intradérmica, supraperióstica y subcutánea y se implanta en las áreas de la cara y las manos para rellenar las depresiones cutáneas y también para aumentar el volumen del tejido.

Modelo/s: Perfectha FineLines (PDL), Perfectha Complement (PDC), Perfectha Derm (PD), Perfectha Deep (PDD), Perfectha Subskin (PDSS3), Perfectha Subskin (PDSS1).

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante: OBVIELINE

Lugar/es de elaboración: 8 Chemin du Jubin, FR-69570 Dardilly, Francia

Expediente N° 1-47-3110-410-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 12:35:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:35:25 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO
Implante de Ácido Hialurónico



FABRICANTE: OBVIELINE
Dirección: 8 Chemin du Jubin, FR-69570 Dardilly, France

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL
Dirección: Av Alvarez Thomas 663 PB, local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516
e-mail: ayelenrupani@skymedic.com.ar

Marca: PERFECTHA®

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 2 °C a 30 °C (no congelar).

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

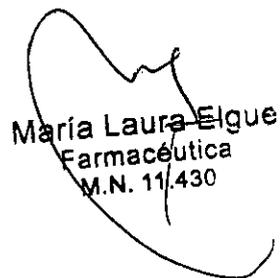
Director Técnico: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 82.411.138



María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: OBVIELINE

Dirección: 8 Chemin du Jubin, FR-69570 Dardilly, France

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 PB, local . Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516
e-mail: ayelenrupani@skymedic.com.ar

Marca: PERFECTHA®

Modelo: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 2 °C a 30 °C (no congelar).

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO).

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Maria Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN:

La familia Perfectha® consiste en implantes de gel reabsorbible para aplicación intradérmica, supraperióstica o subcutánea a base de hialuronato sódico de origen no animal, reticulado con 1-4 butanodiol diglicidil éter (BDDE). El ácido hialurónico es una sustancia que está presente de manera natural en el cuerpo, particularmente en la piel y los tejidos subcutáneos.

Uso previsto:

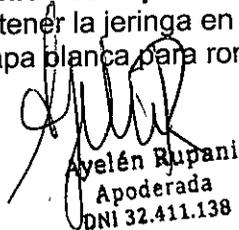
Perfectha® es una familia de implantes de gel de ácido hialurónico reabsorbible (HA) destinados a fines reconstructivos en el tratamiento, por ejemplo, de lipoatrofia facial o asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras afecciones subyacentes. Perfectha® es para aplicación intradérmica, supraperióstica y subcutánea y se implanta en las áreas de la cara y las manos para rellenar las depresiones cutáneas y también para aumentar el volumen del tejido.

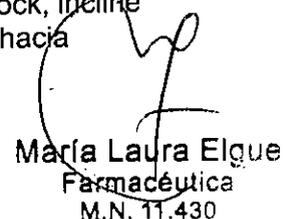
Método de uso:

Cada dispositivo de la familia Perfectha® está diseñado para diferentes áreas de aplicación, los dispositivos están provistos de agujas (y cánula para Subskin) que se adaptan mejor al área de aplicación prevista.

Técnica de implante:

Sostener la jeringa en posición vertical sobre la parte acanalada del Luer Lock, incline la tapa blanca para romper los sellos. Retire la tapa en una dirección recta hacia


Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 32.411.138


María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430



arriba. Desenrosque la tapa de la carcasa de la aguja. Sujetando firmemente el Luer Lock en una posición fija, atornille la aguja en el cierre Luer de la jeringa girando la aguja. Retire la cubierta de la aguja. Antes de comenzar la inyección, expulsar todo el aire de la aguja presionando el émbolo hasta que aparezca una gota de gel en la punta de la aguja. El área a tratar debe limpiarse y desinfectarse primero con una solución antiséptica adecuada.

La cantidad a inyectar depende del área que se va a corregir. No inyecte más de 3,0 ml por sitio de tratamiento durante cada sesión. Inyecte el producto lentamente; la inyección de una jeringa de 1,0 ml tarda entre 4 y 5 minutos. La administración debe detenerse justo antes de retirar la aguja para evitar el derrame del producto en el sitio de administración.

El área tratada debe masajearse suavemente para garantizar que el implante esté bien distribuido.

INDICACIONES:

Tratamiento de la lipoatrofia facial producida por factores endógenos o exógenos. Los rellenos dérmicos de HA inyectados en los diferentes niveles de la piel mejoran sus características físicas mediante el aumento superficial de tejidos blandos para la corrección de depresiones o la asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras afecciones subyacentes.

PERFECTHA® trabaja reforzando el HA del cuerpo y se inyecta en las áreas de la cara y las manos que se ven más afectadas por este colapso, para rellenar las depresiones cutáneas, arrugas y líneas finas, y también para aumentar el volumen del tejido.

Contraindicaciones:

PERFECTHA® está contraindicado para los pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
- Hipersensibilidades conocidas a proteínas aviares, plumas y ovoproductos.
- Epilepsia que no está controlada por tratamiento
- Tendencia desarrollar cicatrices hipertróficas
- Porfiria
- Enfermedad autoinmune activa (o una historia de)
- Antecedentes de enfermedad estreptocócica (infecciones de garganta recurrentes, fiebre reumática aguda con o sin compromiso cardíaco).
- Áreas afectadas por problemas inflamatorios y / o infecciosos de la piel (acné, herpes etc.)
- Tumores en o cerca del sitio de tratamiento
- Tratamiento con láser o UV, exfoliación química profunda, dermoabrasión o exposición prolongada al sol.
- Exfoliación superficial, si la reacción inflamatoria inducida por la exfoliación es significativa o aún es visible
- Tratamiento médico que reduce o inhibe el metabolismo hepático (cimetidina, bloqueadores beta)
- Embarazadas o lactantes, niños
- Áreas previamente tratadas con rellenos de origen animal, implantes permanentes o implantes que contienen una sustancia que no sea ácido hialurónico

Precauciones:


Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 32.411.138


María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430



- No mezclar con otros productos antes de la inyección. Esto puede alterar la funcionalidad del producto y afectar la esterilidad del gel, lo que aumenta el riesgo de infección.
- Para modelos Derm (PD), Deep (PDD) y Subskin (PDSS3 y PDSS1), no inyecte en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) ya que existe riesgo de eventos isquémicos oculares que conducen a la pérdida de la visión.
- No inyectar por vía intramuscular o intravascular.
- La compresión vascular puede manifestarse como decoloración, necrosis o ulceración en el sitio del implante o en el área suministrada por los vasos sanguíneos afectados.
- En caso de decoloración o blanqueamiento superficial de la piel, la inyección debe detenerse inmediatamente y el área debe masajearse hasta que se restablezca su color normal.
- No corrija en exceso.
- Evite la inyección en pacientes con trastornos de la coagulación o tomando trombolíticos, anticoagulantes, aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o vitamina C. Éstos pueden predisponer a reacciones de hinchazón en el sitio de la inyección y pueden aumentar el sangrado y el riesgo de hematomas después de la inyección. Estas sustancias deben suspenderse temporalmente al menos 7 a 10 días antes de la inyección.
- Solo con autorización médica con anticoagulantes recetados como warfarina o bisulfato de clopidogrel.
- Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de jeringas y agujas. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado.

Advertencias:

- Verifique la integridad del embalaje, producto y agujas provistos; no utilice el dispositivo si la caja está dañada o abierta
- No reutilizar: PERFECTHA® es para un solo uso. La jeringa, aguja y cualquier producto restante deben desecharse en recipientes adecuados después del uso.
- Nunca intente enderezar una aguja doblada; deben ser desechados en contenedores adecuados y reemplazados.

Controles a la exposición / protección del personal:

Protección respiratoria: ninguna.

Protección de la vista: ninguna.

Protección de manos: guantes estériles.

Efectos secundarios:

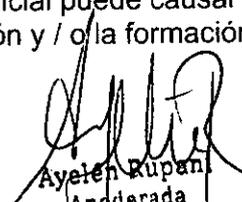
La inyección accidental en los vasos terminales o la compresión vascular causada por la implantación de un producto inyectable puede llevar a la oclusión vascular, con consecuencias tales como isquemia / necrosis.

El daño a los vasos sanguíneos puede causar hematomas importantes y, en los casos más severos, provocar venas varicosas.

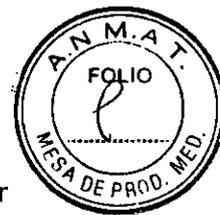
La afectación de los nervios puede causar dolor persistente, picazón y, en los casos más graves, parestesia transitoria.

Una inyección demasiado profunda o una inyección intramuscular puede acortar la duración del efecto del implante.

Una inyección demasiado superficial puede causar coloración o decoloración del área alrededor del lugar de la inyección y / o la formación de nódulos palpables.


Ayelén Ripani
Apoderada
DNI 32.411.138


María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430



El incumplimiento de las reglas de higiene para inyección y las advertencias del fabricante pueden conducir al desarrollo de una infección.

Existe un riesgo potencial de hiperpigmentación postinflamatoria en personas de color de piel más oscuro.

En casos raros, puede ocurrir una reacción alérgica grave (shock anafiláctico) que requiere asistencia médica de emergencia inmediata.

Puede producirse migración / movimiento de material de relleno en el sitio de la inyección o a través de la piel, lo que puede provocar una reacción o infección en el tejido.

Efectos indeseables de inicio inmediato / retardado (lista no exhaustiva): reacciones inflamatorias (enrojecimiento, hinchazón, sarpullido, edema, eritema, etc.), moretones, picazón, sensibilidad, induración / nódulos / pápulas / bultos / fistulas / granulomas, decoloración, dolor / sensibilidad, hipersensibilidad, acné, atrofia / cicatriz, ampolla, dermatitis.

Consideraciones para el desecho:

No hay precauciones acerca del desecho del producto.

Se desecha de acuerdo con sus regulaciones locales.

Transporte:

Este producto no está sujeto a regulaciones para transporte de sustancias peligrosas.

Manipulación y almacenamiento:

Manipulación:

Verifique la integridad del embalaje, producto y agujas provistos; no utilice el dispositivo si la caja está dañada o abierta

No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Deberá ser utilizado bajo condiciones asépticas apropiadas.

Deberá ser utilizado por un profesional calificado.

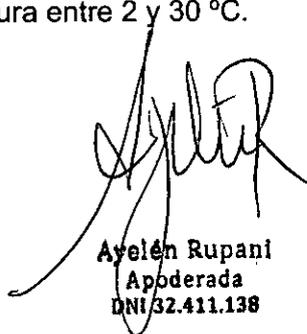
Almacenamiento:

Mantenga alejado de la luz.

Almacenar a una temperatura entre 2 y 30 °C.

No congelar.

No calentar.



Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 32.411.138



María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Ripezzi SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 14:48:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 14:48:21 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0410-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., se autoriza 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 de Ácido Hialurónico

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PERFECTHA® es una familia de implantes de gel de ácido hialurónico reabsorbible (HA) destinados a fines reconstructivos en el tratamiento, por ejemplo, de lipodistrofia facial o asimetría morfológica asociada con el proceso de envejecimiento u otras afecciones subyacentes. PERFECTHA® es para aplicación intradérmica, supraparióstica y subcutánea y se implanta en las áreas de la cara y las manos para rellenar las depresiones cutáneas y también para aumentar el volumen del tejido.

Modelo/s: Perfectha FineLines (PDFL), Perfectha Complement (PDC), Perfectha

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Derm (PD), Perfectha Deep (PDD), Perfectha Subskin (PDSS3), Perfectha Subskin (PDSS1).

Método de esterilización: Calor Húmedo

Modo de presentación: Unitario

Período de vida útil: 2 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OBVIELINE

Lugar/es de elaboración: 8 Chemin du Jubin, FR-69570 Dardilly, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2369-18, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0410-19-4

5243 02 JUL. 2019


Dr. Waldo Belioso
Subadministrador Nacional
ANMAT