



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003173-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003173-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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. 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 el Instituto 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 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 Regenyal Armonioso® nombre descriptivo Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno, de uso ginecológico. y nombre técnico Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81393296-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-46 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1759-46

Nombre descriptivo: Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno, de uso ginecológico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-070 Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Regenyal Armonioso®

Modelos:

No corresponde

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

destinado al tratamiento de las áreas genitales masculinas o femeninas, en casos de hipotrofia y atrofia de los labios mayores, aumento volumétrico del pubis, aumento volumétrico del pene.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 75 mg/3g de 3 ml – prospecto 1 aguja y 1 cánula - 2 etiquetas autoadhesivas

Nombre del fabricante:

Regenyal Laboratories S.r.l

Lugar de elaboración:

Via Valtellina, 19/21/23 – 630074 S. Benedetto del Tronto (AP) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-003173-23-7

N° Identificadorio Trámite: 49232

AM

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:
REGENYAL LABORATORIES S.R.L.
 Via Valtellina, 19/21/23 –
 63074 S. Benedetto del Tronto (AP)
 Italia

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
 Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
 Teléfono: (54-911) 54551833
 Fax: (54-911) 54551833

Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno de uso ginecológico

Regenyal ARMONIOSO

Ácido Hialurónico Reticulado 3 x 1ml

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL AUTOCLAVE

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

Contiene:

1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 75 mg/3g de 3 ml – prospecto 1 aguja y 1 cánula
 - 2 etiquetas autoadhesivas.

Indicaciones: Consulte las instrucciones de uso – Para uso profesional – Solo para uso
 intradérmico.

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-46


 JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


 GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 5
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

REGENYAL LABORATORIES S.R.L.
Via Valtellina, 19/21/23 –
63074 S. Benedetto del Tronto (AP)
Italia

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno de uso ginecológico

Regenyal ARMONIOSO

Ácido Hialurónico Reticulado 3 x 1ml

ESTERIL AUTOCLAVE

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

Contiene:

1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 75 mg/3g de 3 ml – prospecto 1 aguja y 1 cánula - 2 etiquetas autoadhesivas.

Indicaciones: Consulte las instrucciones de uso – Para uso profesional – Solo para uso intradérmico.

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

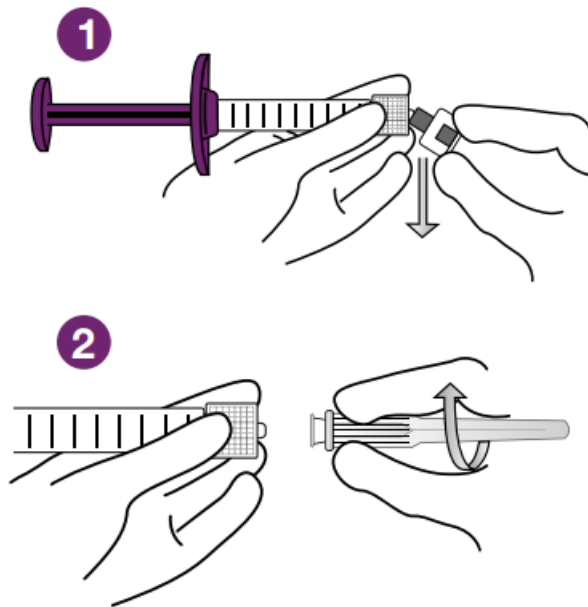
Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-46


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 2 de 5
	Instrucciones de Uso	



El producto está destinado exclusivamente para el uso por parte de personal médico. No lo utilice para aplicaciones diferentes de aquellas que se indican en este prospecto.

DESCRIPCIÓN

Regenyal Armonioso es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se usa como relleno para corregir hipotrofias y para aumentar el volumen de las áreas genitales masculinas y femeninas. El componente principal es el Ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....75 mg/3 g
 Tampón fosfato salino, Agua para soluciones inyectables.....q.b.3 g

ENVASE 1x3 ml

- prospecto
- 1 blíster sellado con 1 jeringuilla estéril precargada monodosis/de un solo uso
- pegatinas adhesivas para pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto.
- 1 aguja y 1 cánula

JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE

GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9043

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 3 de 5
	Instrucciones de Uso	

TIPO DE ACCIÓN

Regenyal Armonioso debe inyectarse en el tejido subcutáneo para suplementar la matriz extracelular y aumentar el volumen tisular.

USO PREVISTO

Regenyal Armonioso es un producto sanitario realizado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE y siguientes modificaciones e integraciones, destinado al tratamiento de las áreas genitales masculinas o femeninas, en casos de hipotrofia y atrofia de los labios mayores, aumento volumétrico del pubis, aumento volumétrico del pene. Los resultados de la intervención dependen de la naturaleza del problema, se consiguen resultados mejores cuando la naturaleza del defecto es menos evidente.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Regenyal Armonioso, el médico debe elaborar un historial clínico adecuado y una evaluación global de las condiciones del paciente, para asegurarse de que no existan contraindicaciones para el uso del sistema.

Las zonas por tratar se deben identificar e valorar teniendo en cuenta los criterios relativos a las líneas y las simetrías por seguir.

Se puede realizar anestesia local para garantizar el confort necesario al paciente.

Como prevención, el médico debe informar al paciente sobre los modos de intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, sobre posibles respuestas adversas, sobre la duración temporal de espera del tratamiento y sobre la posibilidad de una intervención complementaria para el mantenimiento y/o la definición detallada del resultado obtenido.

La zona de intervención se debe limpiar con soluciones antisépticas antes de efectuar la inyección.

Extraiga la jeringuilla del blíster, quite el capuchón tal como se muestra en la figura y enrosque bien la aguja o la cánula en el luer-lock (acoplamiento de rosca), con la protección.

Quitar ésta última sólo cuando se vaya a efectuar la operación.

Regenyal Armonioso se suministra con una aguja-cánula estéril, conforme a los estándares Luer-Lock con racores normalizados, incluida en el envase.

La inyección debe efectuarse en la zona subcutánea superficial; el procedimiento de todas formas lo decidirá el médico y todo depende de la corrección que se desee efectuar y del método utilizado.

Al terminar el procedimiento es oportuno efectuar un masaje delicado sobre la zona tratada para distribuir de manera óptima el producto.

DOSIS Y SUMINISTRACIÓN

La graduación volumétrica indicada en las jeringuillas tiene sólo un valor indicativo: el médico debe decidir la dosis necesaria para cada caso.

La frecuencia con la que se repite una operación depende de varios factores, según la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad...) y el estilo de vida; otro elemento que se debe tener en cuenta es la técnica de implantación


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 #MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 4 de 5
	Instrucciones de Uso	

adoptada. Para mantener los resultados obtenidos a lo largo del tiempo, es recomendable repetir la intervención periódicamente cada 5 - 6 meses.

PRECAUCIONES

Durante la operación se deben seguir las precauciones habituales en el caso de procedimientos percutáneos.

Los riesgos son aquellos comunes de infecciones referentes al tipo de tratamiento.

Regenyal Armonioso no debe utilizarse en pacientes con:

- procesos infecciosos o inflamatorios cercanos a la zona de aplicación;
- alergia cutánea en curso
- hipersensibilidad aguda a los queloides;
- alergia a los componentes;
- disturbios del sistema inmunitario;
- estados patológicos crónicos de la piel;
- trastornos dependientes de factores de coagulación o en proceso de someterse a terapias de anticoagulación.

Conviene que el paciente evite, antes y después del tratamiento, ingerir sustancias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que influyan en la fluidez de la sangre, para reducir lo más posible la equimosis o el sangrado de las zonas inyectadas.

Inyectar lejos del ciclo.

El uso de Regenyal Armonioso debe ser evaluado atentamente por el médico en el caso de pacientes que estén afectados o hayan estado afectados por neoplasias en las áreas cercanas al punto de la inyección; no efectuar el tratamiento en caso de enfermedad evolutiva. El médico tendrá que garantizar un seguimiento adecuado de las pacientes tratadas.

Después del tratamiento, evite ir a lugares con demasiada gente y/o húmedos (piscinas, gimnasios, saunas, hidromasajes, etc.) durante 10 días como mínimo.

No tenga relaciones sexuales durante 5 días.

Evite durante unos días las actividades que causen presión en las zonas tratadas (bicicleta, equitación, etc.).

Después del uso se debe eliminar las agujas y jeringuillas siguiendo los procedimientos indicados para los residuos de hospital.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Como puede suceder en caso de inyecciones percutáneas, pueden producirse fenómenos de:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces con prurito y dolor en el punto de la inyección, que generalmente se resuelven en pocos días ;
- hematomas
- ligero sangrado en las áreas tratadas
- endurecimiento o nódulos en el punto de inyección
- coloración o decoloración de la piel en el sitio de inyección


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 5 de 5
	Instrucciones de Uso	

Dichos fenómenos desaparecen generalmente en pocos días: Si persistieran más de una semana o en caso de aparición de otros efectos colaterales, el paciente debe acudir al médico de inmediato.

Regenyal Armonioso se suministra por vía intracutánea y no se debe inyectar en los vasos sanguíneos.

No se conocen fenómenos de sobredosis o interacción con otros fármacos.

No use este medicamento si está embarazada o en período de lactancia.

Regenyal Armonioso se presenta en envases estériles de un solo uso.

El producto, una vez abierto, se debe utilizar inmediatamente.

Está prohibido usar de nuevo el contenido para aplicaciones sucesivas o en otros pacientes.

El exceso que no se utilice se debe tirar.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado.

No lo utilice junto con otros inyectables, ni lo utilice en equipos empleados anteriormente con otros inyectables. Efectúe el tratamiento en un ambiente aséptico, respetando las técnicas apropiadas.

Rellene las etiquetas adhesivas contenidas en el envase: aplique una en la ficha del paciente que se conserva en el estudio del médico y entregue la otra al paciente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En casos raros, el producto puede provocar una reacción alérgica.

MODO DE CONSERVACIÓN

Regenyal Armonioso se debe conservar entre 2° C y 28° C.

No congele el producto. No se debe exponer a fuentes de calor.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 08:29:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 08:29:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003173-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003173-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1759-46

Nombre descriptivo: Jeringas pre-llenadas de ácido hialurónico para relleno, de uso ginecológico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-070 Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Regenyal Armonioso®

Modelos:

No corresponde

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

destinado al tratamiento de las áreas genitales masculinas o femeninas, en casos de hipotrofia y atrofia de los labios mayores, aumento volumétrico del pubis, aumento volumétrico del pene.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 75 mg/3g de 3 ml – prospecto 1 aguja y 1 cánula - 2 etiquetas autoadhesivas

Nombre del fabricante:

Regenyal Laboratories S.r.l

Lugar de elaboración:

Via Valtellina, 19/21/23 – 630074 S. Benedetto del Tronto (AP) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003173-23-7

N° Identificadorio Trámite: 49232

AM