



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 4251

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3791/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxapharma S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcritos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 4251

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 Laboratoires Filorga, nombre descriptivo Jeringas prellenadas de ácido hialurónico y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo a lo solicitado, por Oxapharma 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 92-93 y 85-91 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-1978-2, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4 2 5 1

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 1-47-3791/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4 2 5 1

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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 N° **4251**

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca del producto médico: Laboratoires Filorga

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyección en la dermis intermedia a profunda para corrección de surcos y arrugas moderados de la cara (surcos nasogenianos) y aumentar el volumen de los labios

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: M-HA 3

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratoires Filorga

Lugar/es de elaboración: 2-4 rue de Lisbonne, 75008, París, Francia

Expediente N° 1-47-3791/11-6

DISPOSICIÓN N°

4251

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

.....**4251**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

LABORATOIRES FILORGA
 4, rue de Lisboane - 75008 PARIS
 Tel (33) 01 42 93 94 00
 Fax (33) 01 42 93 79 65



30 ANS DE MEDECINE
 ESTHETIQUE

2 x 1ml

Secur STALF PO CE 1000 Syngi St. R...



① 2 x 1ml
 ② 1 x 1ml
 ③ 1 x 1ml
 ④ 1 x 1ml
 ⑤ 1 x 1ml
 ⑥ 1 x 1ml
 ⑦ 1 x 1ml
 ⑧ 1 x 1ml
 ⑨ 1 x 1ml
 ⑩ 1 x 1ml
 ⑪ 1 x 1ml
 ⑫ 1 x 1ml
 ⑬ 1 x 1ml
 ⑭ 1 x 1ml
 ⑮ 1 x 1ml
 ⑯ 1 x 1ml
 ⑰ 1 x 1ml
 ⑱ 1 x 1ml
 ⑲ 1 x 1ml
 ⑳ 1 x 1ml
 ㉑ 1 x 1ml
 ㉒ 1 x 1ml
 ㉓ 1 x 1ml
 ㉔ 1 x 1ml
 ㉕ 1 x 1ml
 ㉖ 1 x 1ml
 ㉗ 1 x 1ml
 ㉘ 1 x 1ml
 ㉙ 1 x 1ml
 ㉚ 1 x 1ml
 ㉛ 1 x 1ml
 ㉜ 1 x 1ml
 ㉝ 1 x 1ml
 ㉞ 1 x 1ml
 ㉟ 1 x 1ml
 ㊱ 1 x 1ml
 ㊲ 1 x 1ml
 ㊳ 1 x 1ml
 ㊴ 1 x 1ml
 ㊵ 1 x 1ml
 ㊶ 1 x 1ml
 ㊷ 1 x 1ml
 ㊸ 1 x 1ml
 ㊹ 1 x 1ml
 ㊺ 1 x 1ml
 ㊻ 1 x 1ml
 ㊼ 1 x 1ml
 ㊽ 1 x 1ml
 ㊾ 1 x 1ml
 ㊿ 1 x 1ml

2 x 1ml

4251

3

OPEN

Acide hyaluronique réticulé

Acido ialuronico reticolato

Cross-linked hyaluronic acid

Crucada iyaluronico

V2

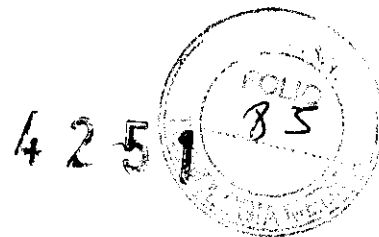


3 54055 000001 5

Small text and symbols at the bottom left of the page.

Instructions for use in multiple languages:
- English: Read the instructions for use before use.
- Spanish: Lea las instrucciones de uso antes de usarlo.
- German: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.
- French: Lire attentivement les instructions d'usage avant utilisation.
- Italian: Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'uso.

3



INSTRUCTIVO DE USO

X-HA³

DESCRIPCIÓN:

X-HA³ es un implante en gel inyectable, estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, incoloro, isotónico y homogeneizado. X-HA³ está compuesto por ácido hialurónico (AH) entrecruzado producido por una bacteria, Streptococcus equi, formulado a una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico.

Cada caja contiene dos jeringas de X-HA³, cuatro agujas 27G^{1/2} estériles para un solo uso reservadas para la inyección de X-HA³, unas instrucciones para el producto y un prospecto del producto y un juego de dos etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas debe adherirse a la historia clínica del paciente y la otra debe entregarse al paciente para asegurar la rastreabilidad.

INDICACIONES:

X-HA³ está indicado para la inyección en la dermis intermedia a profunda, para la corrección de surcos y arrugas moderados de la cara (surcos nasogenianos) y aumentar el volumen de los labios

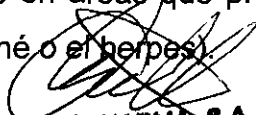
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

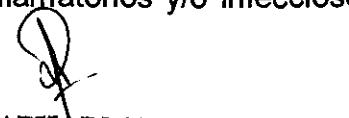
No inyecte X-HA³ alrededor del ojo (pata de gallo, ojeras) o dentro de los párpados.

X-HA³ no debe usarse en:

- Pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- Pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que estén recibiendo un tratamiento inmunológico;
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico;
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- Pacientes menores de 18 años.

X-HA³ no debe usarse en áreas que presenten procesos cutáneos inflamatorios y/o infecciosos (como puede ser el acné o el herpes).


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE


OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13005 - M.N. 10903

Los pacientes que reciban tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios (p.ej. Aspirina) solo podrán recibir tratamiento con X-HA³ tras haber consultado con el médico. X-HA³ no debe utilizarse en combinación con un tratamiento láser, de descamado químico o de dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

X-HA³ no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas.

No utilizar si el envase se ha deteriorado. La piel sensible puede tratarse previamente con un parche o crema anestésicos locales. Recuerde que la anestesia puede provocar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No existen datos clínicos (eficiencia, tolerancia) respecto a la eficacia y la tolerancia de la inyección de X-HA³ en un área que ya ha sido tratada con otro producto de relleno. Se debe advertir a los pacientes que, durante las 12 horas siguientes a la inyección, no debe aplicarse maquillaje; además, durante la semana siguiente a la inyección tampoco deben exponerse a la luz solar o la radiación UV durante un período prolongado de tiempo ni podrá tomar un sauna o un baño turco. Si la aguja 27G ^{1/2} pulgada está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo; en su lugar, detenga la inyección y sustituya la aguja.

No inyecte el producto en los vasos sanguíneos (inyección intravascular).

No utilice X-HA³ en huesos, tendones, ligamentos o músculos que no sean de los labios.

No inyecte X-HA³ en nevos.

No corregir en exceso.


Deseche la jeringa y el producto sobrante después del uso.

INTERACCIÓN CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruros de benzalconio.

Por lo tanto, X-HA³ no debe entrar nunca en contacto con estas sustancias ni con ningún instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con estas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS:



OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13865 - M.P. 18982

Los médicos deben informar a su paciente que la implantación de este producto presenta el riesgo de que se produzcan efectos secundarios potenciales, que pueden aparecer de manera inmediata o en un momento posterior.

Entre ellos cabe citar los siguientes (lista no completa):

- Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema), que pueden estar asociadas a prurito y dolor a la presión después de administrar la inyección.

Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

- Induraciones o nódulos en el lugar de la inyección.
- Cambios de color en el lugar de la inyección.
- Poco o débil efecto de relleno si X-HA³ se inyecta de forma incorrecta.

En la bibliografía se han informado casos de necrosis de glabella, formación de abscesos, formación de granulomas e hipersensibilidad, después de la inyección de ácido hialurónico. Por lo tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar al médico lo antes posible si una reacción inflamatoria persiste durante más de una semana, así como si desarrolla cualquier otro efecto secundario. El médico deberá tratar estos efectos secundarios según corresponda.

Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado a la inyección de X-HA³ deberá notificarse al distribuidor o al fabricante.

MODO DE USO:

Este implante está destinado para la inyección en la dermis intermedia a profunda por parte de un médico. La técnica que se utilice es fundamental para el éxito del tratamiento. Por consiguiente, el dispositivo debe ser usado por médicos que hayan recibido capacitación específica en la técnica de inyecciones para el relleno de arrugas. Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de las indicaciones del implante, así como sus criterios de exclusión, sus incompatibilidades y sus posibles efectos secundarios adversos. La zona a tratar debe desinfectarse cuidadosamente antes de aplicar la inyección. Use la aguja 27G^{1/2} que se proporciona con la jeringa e inyecte lentamente dentro de la dermis, mediante la técnica de



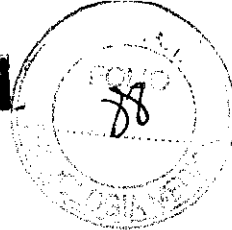
OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N: 13888 # M.P: 18903



4251



inyección adecuada. La cantidad a inyectar dependerá de las arrugas que deban corregirse. Después de la inyección, los médicos pueden administrar un masaje suave para distribuir el producto de manera uniforme.

ADVERTENCIAS:

Verifique la integridad de la jeringa antes de usarla.

Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

No reutilizar.

No reesterilizar.

Después del uso, la aguja debe desecharse en un recipiente especial.

INSTRUCCIONES PARA EXTRAER CORRECTAMENTE EL TAPÓN DE LA PUNTA:

Sostenga el adaptador Luer Lock tal como se muestra en (1).

Con la otra mano, gire con cuidado el tapón en sentido antihorario (2).

Luego extraiga el tapón tal como se muestra en (3).

No use jeringas con el tapón abierto o desplazado dentro de la bolsa.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN CORRECTA DE LA AGUJA:

Sostenga la jeringa tal como se muestra en (4).

Inserte firmemente la aguja 27G^{1/2} provista, tal como se muestra en (5) (No use ninguna otra aguja).

Sostenga la aguja y asegúrela en su posición mediante un suave giro en sentido horario (6).

Durante la aplicación del producto, X-HA³ debe sostenerse tal como se muestra en la Figura 1.

Figura 1.



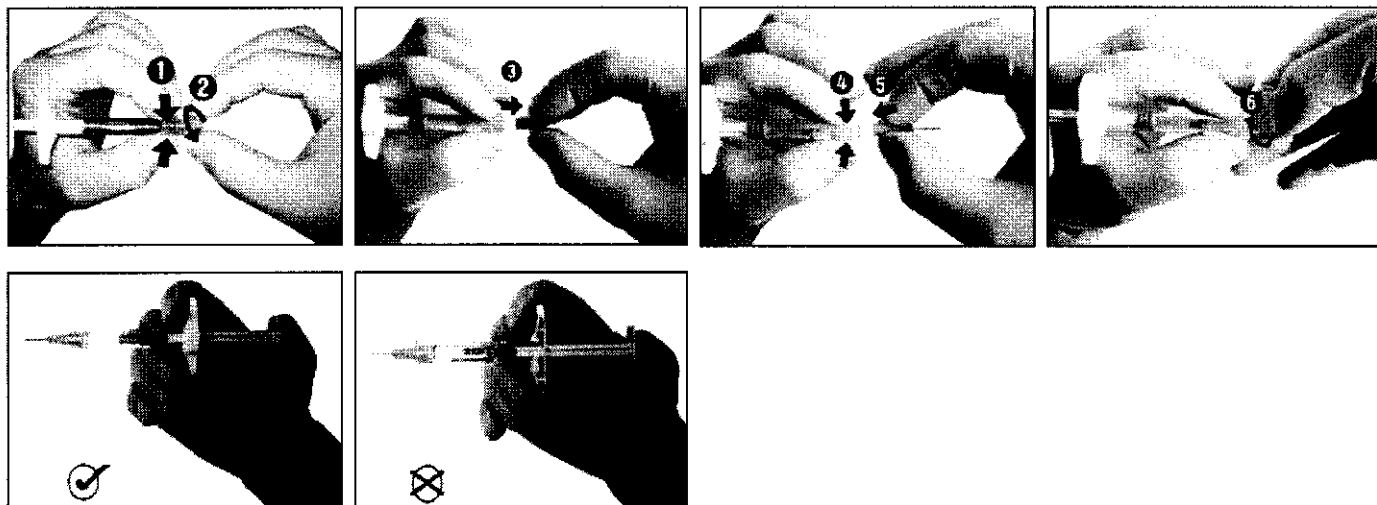
OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903



4251



ALMACENAMIENTO:

Almacene X-HA³ a 2 - 25°C (36-77°F) en un lugar seco.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato sódico entrecruzado 23 mg/ml. Tapón fosfato, cloruro de sodio pH 6,8-7,4 c.s.

Una jeringa contiene 1,0 ml de X-HA³.

Esterilizado por calor húmedo.

En las Instrucciones de uso figuran los siguientes símbolos internacionales referidos a:

Sterile syringe for single use

Sterile needle for single use

Sterilised with moist heat

Sterilised with ethylene Oxide

Do not re-use

Follow the direction for use

Protect against direct sunlight

Store in dry place

Does not contain any latex

Do not use if package is damaged

Manufacturer: FILORGA S.A.S. 2-4 Rue de Lisbonne 75008 PARIS

CE0297

OXAPharma S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPharma S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N: 13909 - M.F: 18993

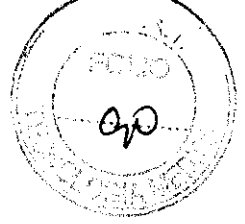
OXAPharma S.A.

Av. Fragata Heroína 4948 - B1641ICH Grand Bourg - Buenos Aires - ARGENTINA

Tel. +54 11 45 58 98 18



2251



Sterimedix: Unit 7 Kingfisher Park Lakeside Redditch Worcestershire B98 8 LG UK CE0120

Use by

Batch number

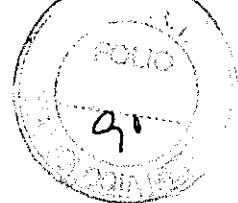
Storage Temperature 2°C min./ 25°C max.

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18998



4251



**TEXTO DE LA ETIQUETA QUE SERÁ AGREGADA PARA QUE EL PRODUCTO SEA
DISTRIBUIDO EN ARGENTINA**

X-HA³

Relleno - Arrugas moderadas a profundas y labios

Ácido hialurónico entrecruzado

2 Jeringas luer-lock prellenadas de 1 ml – 4 agujas de tratamiento 27G ½

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT. Nº de Registro: PM-1978-2

Fabricante: Laboratoires FILORGA, 2-4 Rue de Lisbonne 75008 Paris -Francia

Importado por OXAPHARMA S.A., Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Dirección Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

ESTÉRIL

PRODUCTO DE USO ÚNICO

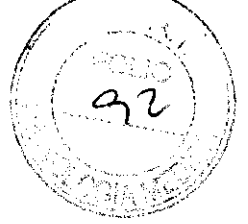
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N: 13885 = M.R 18901



4251



RÓTULO

X-HA³

Solución fisiológica de ácido hialurónico entrecruzado para inyección intradérmica.

Producto destinado al aumento de los tejidos faciales.

Administrar por una persona habilitada.

Laboratories Filorga Paris 30 ans de Medecine Esthetique

2-4 Rue de Lisbonne 75008 PARIS

Lote:

Vencimiento:

En el estuche figuran los siguientes símbolos internacionales referidos a:

Sterile syringe for single use

Sterile needle for single use

CE0120

Sterilised with moist heat

Sterilised with ethylene Oxide

Do not re-use

Follow the direction for use

Protect against direct sunlight

Store in dry place

Does not contain any latex

Do not use if package is damaged

Storage Temperature 2°C min./ 25°C max.

The needles contained in the pack are CE marked under the responsibility of the manufacturer (see labels)

Manufacturer: FILORGA S.A.S. 2-4 Rue de Lisbonne 75008 PARIS

CE0297

OXAPHARMA S.A.
DAMIANO GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13996 - M.B. 18903

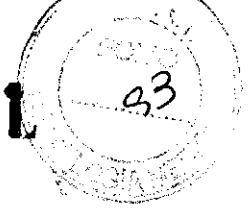
OXAPHARMA S.A.

Av. Fragata Heroína 4948 - B1641ICH Grand Bourg - Buenos Aires - ARGENTINA

Tel. +54 11 45 58 98 18



4251



**TEXTO DE LA ETIQUETA QUE SERÁ AGREGADA PARA QUE EL PRODUCTO SEA
DISTRIBUIDO EN ARGENTINA**

X-HA³

Relleno - Arrugas moderadas a profundas y labios

Ácido hialurónico entrecruzado

2 Jeringas luer-lock prellenadas de 1 ml – 4 agujas de tratamiento 27G ½

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT. N° de Registro: PM-1978-2

Fabricante: Laboratoires FILORGA, 2-4 Rue de Lisbonne 75008 Paris -Francia

Importado por OXAPHARMA S.A., Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Dirección Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

ESTÉRIL

PRODUCTO DE USO ÚNICO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13888 - M.R. 18903



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3791/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4251**, y de acuerdo a lo solicitado por Oxapharma 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: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca del producto médico: Laboratoires Filorga

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyección en la dermis intermedia a profunda para corrección de surcos y arrugas moderados de la cara (surcos nasogenianos) y aumentar el volumen de los labios

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: M-HA 3

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratoires Filorga

Lugar/es de elaboración: 2-4 rue de Lisbonne, 75008, París, Francia

..//

Se extiende a Oxapharma S.A. el Certificado PM-1978-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**21 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4251

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.E.