



“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° 4260

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3790/11-2 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. 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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 SA, 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 39 y 92-93 y 94-100 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-1978-3, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 4260

“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.

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 N° 1-47-3790/11-2

DISPOSICIÓN N° 4260

W. Orsinger
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° **4260**

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: Aumentar o restaurar volumen facial, modelar facciones, corregir arrugas y pliegues. Inyección en dermis profunda, así como en el tejido celular subcutáneo o en la zona supraperiostática.

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

Modelo/s: X-HA Volume, solución viscoelástica para uso intradérmico

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° 1-47-3790/11-2

DISPOSICIÓN N° **4260**

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 N°

4260
.....

Dr. OTTÒ 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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3790/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4260**, 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: Aumentar o restaurar volumen facial, modelar facciones, corregir arrugas y pliegues. Inyección en dermis profunda, así como en el tejido celular subcutáneo o en la zona suprapariostática.

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

Modelo/s: Modelo/s: X-HA Volume, solución viscoelástica para uso intradérmico

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-1978-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 2 6 0**



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



LABORATOIRES
FILORGA
PARIS

volume

2 x 1ml

Acide hyaluronique réticulé
Cross linked hyaluronic acid

354059000039

① Filorga est une marque déposée de Laboratoires Filorga.
 ② Ce produit est un médicament. Il est soumis à un contrôle strict de la part des autorités de santé.
 ③ Ce produit est destiné à un usage professionnel.
 ④ Ce produit est à utiliser uniquement sur la peau.
 ⑤ Ce produit est à utiliser uniquement sur la peau.
 ⑥ Ce produit est à utiliser uniquement sur la peau.
 ⑦ Ce produit est à utiliser uniquement sur la peau.
 ⑧ Ce produit est à utiliser uniquement sur la peau.
 ⑨ Ce produit est à utiliser uniquement sur la peau.
 ⑩ Ce produit est à utiliser uniquement sur la peau.

2 x 1ml



4260



RÓTULO

X-HA® Volume

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

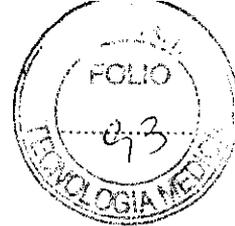
CE0297

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

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



4260



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

X-HA® Volume

Relleno y Restauración de volumen

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-1978-3

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.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.R. 18993



4260



INSTRUCTIVO DE USO

X-HA® Volume

DESCRIPCIÓN:

X-HA® Volume es un gel inyectable, estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, incoloro, isotónico y homogeneizado. X-HA® Volume es un ácido hialurónico entrecruzado producido a partir de la bacteria Streptococcus equi y formulado a una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene dos jeringas, cuatro agujas estériles de un solo uso 27G^{1/2}, reservadas para la inyección de X-HA® Volume, un prospecto del producto y un juego de cuatro etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas debe adherirse al expediente del paciente, mientras que la otra debe entregársele a éste para garantizar su seguimiento.

INDICACIONES:

X-HA® Volume es un gel biodegradable inyectable que se utiliza para aumentar o restaurar el volumen facial, así como para remodelar las facciones y para corregir arrugas y pliegues profundos; está indicado para su inyección en la dermis profunda, así como en el tejido celular subcutáneo o en la zona supraperiostática.

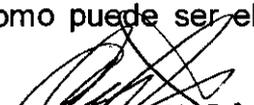
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

No inyecte X-HA® Volume alrededor del ojo (patas de gallo, ojeras o dentro de los párpados) ni en el entrecejo.

X-HA® Volume no debe utilizarse en los casos siguientes:

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

X-HA® Volume no debe utilizarse en áreas que presenten procesos inflamatorios, cutáneos o infecciosos (como puede ser el acné o el herpes). Los pacientes que reciban tratamiento con


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE


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

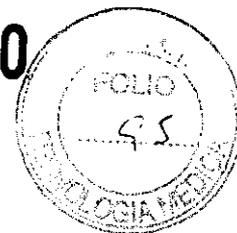
OXAPHARMA S.A.

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

Tel. +54 11 45 58 98 18



4 2 6 0



anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios (p.ej. ASS) solo podrán recibir tratamiento con X.HA® Volume tras haber consultado con el médico. X-HA® Volume no debe utilizarse en combinación con un tratamiento láser, de peeling químico o de demoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

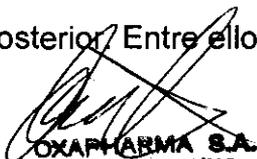
X-HA® Volume sólo está indicado para su inyección en la dermis profunda, así como en el tejido celular subcutáneo o en la zona supraperióstica. No utilice el producto si el envase presenta algún daño. Las pieles sensibles pueden recibir tratamiento anestésico local previo con un parche o una crema. Tenga en cuenta que la anestesia puede provocar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No existen datos clínicos respecto a la eficacia y la tolerancia de la inyección de X-HA® Volume 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 luz UV durante un período prolongado de tiempo ni podrán 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-HA® Volume en huesos, tendones, ligamentos ni músculos. No inyecte X-HA® Volume en nevos. No realice una sobrecorrección. Deseche la jeringa y el producto que sobre después del uso.

INTERACCIÓN CON OTROS AGENTES:

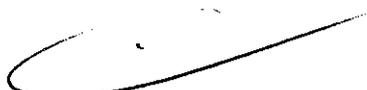
Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruros de benzalconio, Por lo tanto, X-HA® Volume no debe entrar nunca en contacto con estas sustancias ni con ningún instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con estas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

El médico debe 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):



OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



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

OXAPHARMA S.A.

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

Tel. +54 11 45 58 98 18



4 2 6 0



- Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema), que pueden estar asociadas a picor 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, sobre todo en los casos de una aplicación demasiado superficial. En un estudio clínico con sustancias similares, se observó la movilidad local del gel inyectado; esto podría tener su causa en el uso de un volumen demasiado grande o en una técnica de inyección inadecuada.
- Cambios de color en el lugar de la inyección.
- Poco o débil efecto de llenado si X-HA® Volume se inyecta de forma incorrecta. En la bibliografía se han informado casos de necrosis cutánea, formación de abscesos, infecciones bacterianas, formación de granulomas, lesiones quísticas o acneiformes e hipersensibilidad después de la inyección de ácido hialurónico. También se han informado casos de ceguera y de pérdida parcial transitoria de la vista como el efecto secundario poco común más grave cuando la técnica de inyección no es la correcta. 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-HA® Volume deberá notificarse al distribuidor o al fabricante.

MÉTODOS DE USO:

Este producto se ha concebido para su inyección en la dermis profunda, en el tejido celular subcutáneo o en la zona supraperiostática, siempre a cargo de un médico. La técnica que se utilice es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en las técnicas de inyección 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

OXAPHARMA S.A.
DAMIANO GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13005 - M.P. 18903

OXAPHARMA S.A.

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

Tel. +54 11 45 58 98 18

4 2 6 0



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 inyección adecuada. La cantidad a inyectar dependerá de la imperfección que se desee corregir. Después de la inyección, los médicos pueden administrar un masaje suave para distribuir el producto de manera uniforme.

ADVERTENCIAS:

Asegúrese de que la jeringa se encuentre en perfecto estado antes de usarla. Compruebe la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice ninguna aguja o jeringa distintas de las proporcionadas por el fabricante. No reutilice. No reesterilice. Una vez utilizada, deseche la aguja en un contenedor especial.

INSTRUCCIONES PARA EXTRAER CORRECTAMENTE EL TAPÓN DE LA PUNTA:

Sujete 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} tal como se muestra en (5)

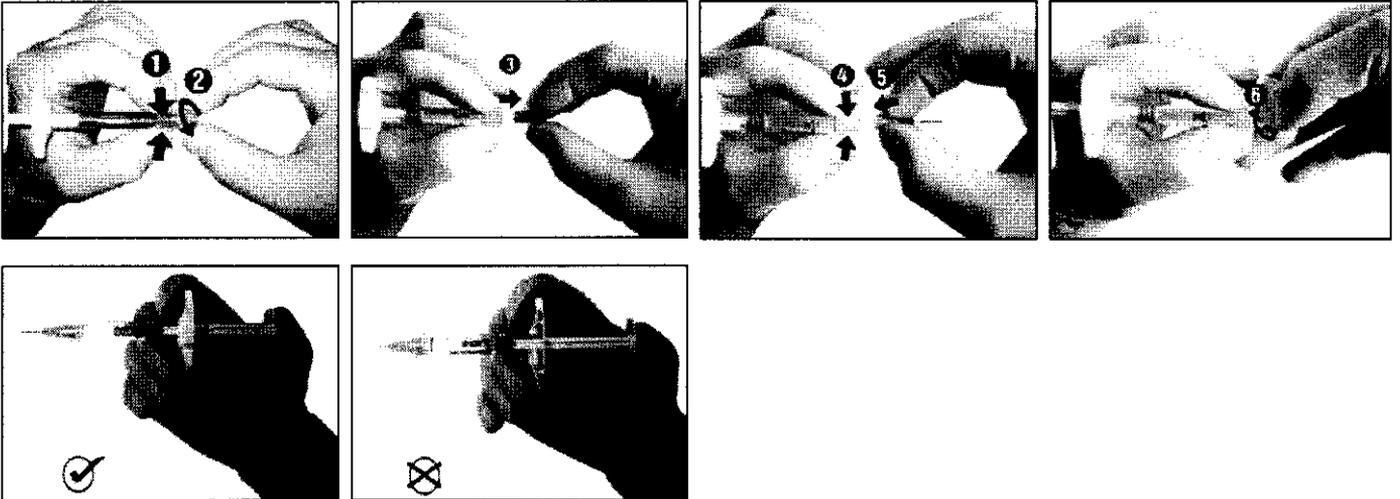
Sujete la aguja y bloquéela en su posición girándola ligeramente en sentido horario (6).

Durante la aplicación del producto, X-HA[®] Volume debe sujetarse tal como se muestra en la Figura 1.




OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE


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



ALMACENAMIENTO:

Almacenar X-HA® Volume a una temperatura comprendida entre 2 y 25°C (de 36°F a 77°F) en un lugar seco y dentro del envase original. Proteja el producto de la luz, el calor y la congelación y manipúlelo con cuidado.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato sódico entrecruzado 23 mg/ml. Tapón fosfatopH 6,8-7,4 c.s., cloruro sódico. Una jeringa contiene 1,0 ml de X-HA® Volume.

La jeringa está esterilizada por calor húmedo.

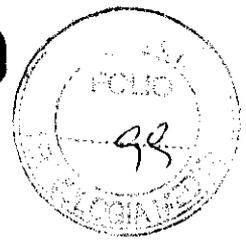
En las Instrucciones de uso figuran los siguientes símbolos internacionales referidos a:

- 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


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE


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

4 2 6 0



Do not use if package is damaged

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

CE0297

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.

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'C' or similar character.

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

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

4 2 6 0



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

X-HA® Volume

Relleno y Restauración de volumen

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-1978-3

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 GAMBINI
PRESIDENTE

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