



“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

4391

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3650/11-9 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° 4391

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 glicerol 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 50 y 103-104; y 105-110 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-1978-1, 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



"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°

4391

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° 1-47-3650/11-9

DISPOSICIÓN N°

4391

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°**4391**.....

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico y glicerol

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: Reponer la pérdida de ácido hialurónico producida por el envejecimiento. Inyección en tejidos dérmicos superficiales, preferiblemente en profundidad, para mejorar el tono y elasticidad de la piel o como relleno para pequeñas líneas de la cara.

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 18, solución viscoelástica con ácido hialurónico y glicerol

Período de vida útil: 36 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° 1-47-3650/11-9

DISPOSICIÓN N°

4391

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4391**.....


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

4391

OPEN

18

Injection : Acide hyaluronique très haute concentration + glycérol

Injection: Very high concentration hyaluronic acid + glycerol

354055000060



Small, illegible text in the bottom left corner, likely a barcode or technical specifications.

Small, illegible text in the bottom left corner, likely a barcode or technical specifications.

18



RÓTULO

M-HA18®

Producto de mesoterapia anti-edad indicado para el tratamiento de las deshidrataciones cutáneas acentuadas, el micro-relleno de las arrugas y arruguillas, la reafirmación, la flexibilidad y la luminosidad de las pieles maduras.

Muy alta concentración de ácido hialurónico: 18mg/ml Glicerol: 20mg/ml.

2 x 1 ml

Laboratories Filorga Paris 30 ans de Medecine Esthetique

2-4 Rue de Lisbonne 75008 PARIS

Lote:

Vencimiento:

En el estuche figuran los 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

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.

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

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA
M.N.: 18998 = M.R. 18998



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

M-HA18®

Micro-relleno e Hidratación

Inyección: Ácido hialurónico muy alta concentración + Glicerol

2 Jeringas prellenadas de 1 ml – 4 agujas de tratamiento 30G ½

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT. Nº de Registro: PM-1978-1

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

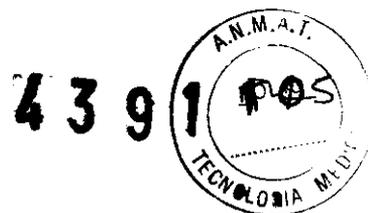
ESTÉRIL

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. 1995 - M.R. 1999



INSTRUCTIVO DE USO

M-HA18®

DESCRIPCIÓN:

M-HA18® es un gel estéril, viscoelástico, límpido, incoloro, transparente, isotónico, biodegradable e inyectable. M-HA18® está compuesto por hialuronato sódico de origen no animal (peso molecular ≈ 3 millones Da), obtenido por biofermentación. M-HA18® se presenta en cajas con dos jeringas. Cada caja contiene dos jeringas, cuatro agujas desechables estériles 30G ^{1/2} destinadas a la inyección de M-HA18®, un prospecto del producto y un juego de cuatro etiquetas con 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:

M-HA18® es una solución viscoelástica para reponer la pérdida de ácido hialurónico producida por el envejecimiento. Está destinado a la inyección en los tejidos dérmicos superficiales, preferiblemente en profundidad, para mejorar el tono y la elasticidad de la piel o como relleno para pequeñas líneas, como patas de gallo o arrugas de expresión alrededor de la boca.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

M-HA18® no debe usarse en:

- pacientes con tendencia a formar queloides
- pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que estén recibiendo tratamiento inmunológico.
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- pacientes menores de 18 años de edad.

Los pacientes que estén siguiendo un tratamiento con anticoagulantes o que estén recibiendo inhibidores de la agregación plaquetaria (p.ej. AAS) no deben ser tratados con M-HA18® sin consultar previamente con sus médicos. M-HA18® no debe usarse en zonas con

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 18908 - M.P. 18903

procesos cutáneos, inflamatorios o infecciosos (p. ej. acné, herpes, etc.). M-HA18[®] no debe usarse junto con terapias láser, descamado químico o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

M-HA18[®] 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 producir enrojecimiento de la piel o hipersensibilidad local. No inyecte M-HA18[®] dentro de los vasos sanguíneos. No use M-HA18[®] en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte M-HA 18 en nevos. No cambie el envase de M-HA18[®]. No use un sistema de inyección automatizado para inyectar este producto. Deseche la jeringa y el producto sobrante después del uso. Si la aguja 30G ^{1/2} se bloquea, no aumente la presión sobre el émbolo; interrumpa la inyección y cambie la aguja. Debe indicarse a los pacientes que no se apliquen ningún maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y a la radiación UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección.

INTERACCIÓN CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por consiguiente, M-HA18[®] nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumentos medicoquirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS:

Antes de iniciar el tratamiento se debe informar al paciente acerca del implante, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios. Estos efectos son (lista no exhaustiva):

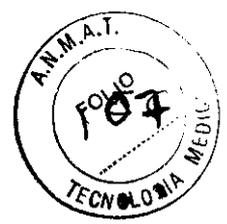
- Mínimo sangrado en el sitio de inyección, que se resuelve espontáneamente después de la inyección.
- Dolor o cambios de color transitorios en el sitio de la inyección.
- Inflamación que puede asociarse con prurito y dolor a la presión hasta una semana después de la inyección.



OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 32908 - M.P. 16903



4391



- Induraciones o nódulos en el sitio de inyección.
- Eritema sin edema, que se resuelve en una semana o, en casos extremos, después de 2 meses.
- Hipersensibilidad al hialuronato sódico.

MODO DE USO:

M-HA18[®] debe inyectarse en la piel no inflamada, desinfectada y sana. Este implante está destinado a la inyección en la dermis superficial, preferiblemente en profundidad, por parte de un médico habilitado legalmente, que utilice además una técnica adecuada. M-HA18[®] se implanta a través de una aguja 30G ^{1/2}. Es necesario conectar firmemente la aguja a la jeringa prellenada. La cantidad a inyectar dependerá del efecto deseado. No corrija en exceso. El tratamiento inicial puede complementarse con inyecciones de retoque. Después de la inyección, el médico puede 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 vuelva a utilizar.
- 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 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 30G ^{1/2} provista tal como se muestra en (5) (no use ningún otro tipo de aguja).



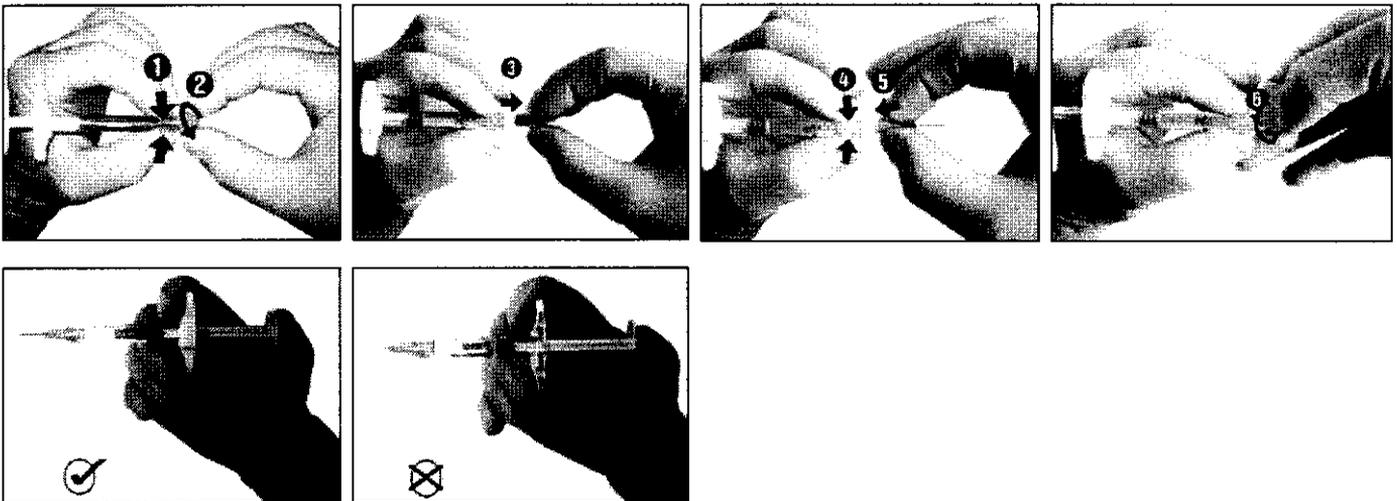
OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA
M.N. 18908 - M.P. 18903

Sostenga la aguja y asegúrela en su posición mediante un suave giro en sentido horario (6).
Durante la aplicación, M-HA18® debe sostenerse tal como se muestra en la Figura 1.

Durante la aplicación del producto, M-HA18® debe sostenerse tal como se muestra en la Figura 1.
Figure 1



ALMACENAMIENTO:

Almacene M-HA18® entre 2 y 25°C (36 a 77°F) en un lugar seco. Protéjalo de la luz, del calor y de la congelación y manipúlelo con cuidado.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato sódico 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Tampón de fosfato-citrato, pH 6.8 a 7.6 q.s. Una jeringa contiene 1,0 ml de M-HA18.

Esterilizado con calor húmedo.

En el Instrutivo de uso figuran los símbolos internacionales referidos a:

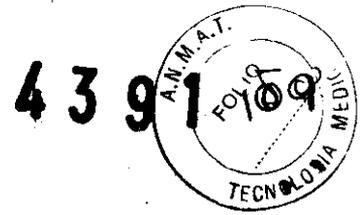
- Sterile syringe for single use
- Sterile needle for single use
- Sterilised with moist heat
- Sterilised with ethylene Oxide
- Do not re-use



OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE




OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13809 - M.R. 10903



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

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. 12806 = M.R. 18903



439



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

M-HA18®

Micro-relleno e Hidratación

Inyección: Ácido hialurónico muy alta concentración + Glicerol

2 Jeringas prellenadas de 1 ml – 4 agujas de tratamiento 30G ½

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT. Nº de Registro: PM-1978-1

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.P. 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: 1-47-3650/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4391**, 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 y glicerol

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: Reponer la pérdida de ácido hialurónico producida por el envejecimiento. Inyección en tejidos dérmicos superficiales, preferiblemente en profundidad, para mejorar el tono y elasticidad de la piel o como relleno para pequeñas líneas de la cara.

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 18, solución viscoelástica con ácido hialurónico y glicerol

Período de vida útil: 36 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-1978-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4391

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