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

DISPOSICIÓN Nº 3357

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22855/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Galderma Argentina SA 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. 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 transcriptos 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 ll) 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.

DISPOSICIÓN Nº 3357

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 RESTYLANE®, nombre descriptivo jeringa prellenada con ácido hialurónico+agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables e inyector con jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+ agujas descartables y nombre técnico jeringas de dosis prefijadas, de acuerdo a lo solicitado, por Galderma Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-15 y 180-191 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-1653-4, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3357

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

Expediente Nº 1-47-22855/11-5
DISPOSICIÓN Nº

3357

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 Nº .....3..3..5...7.....

Nombre descriptivo: jeringa prellenada con ácido hialurónico+agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables, inyector con jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas de dosis prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): RESTYLANE®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno dérmico, restaurando el equilibrio hídrico de la piel en áreas como la cara, escote y manos, mejorando su estructura y elasticidad

Modelo/s: RESTYLANE® Vital, RESTYLANE® Vital lidocaine, RESTYLANE® Vital Light, RESTYLANE® Vital Ligth lidocaine, RESTYLANE® Vital Injector, RESTYLANE® Vital Lidocaine injector, RESTYLANE® Vital Light injector, RESTYLANE® vital light lidocaine injector

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Q-Med AB

Lugar/es de elaboración: Seminariegatan 21, SE-752 28 UPPSALA, Suecia

Expediente Nº 1-47-22855/11-5

DISPOSICIÓN Nº 3357

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

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 .....3357.

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

PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN
(Etiqueta)

RESTYLANE®

Vital (*)

Contiene 1 jeringa prellenada estéril de 1 ml + 3 agujas.

Estéril. UN ÚNICO USO

Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger el producto de la congelación y la luz solar.

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Fabricado por
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

Importado y Distribuido por: Galderma Argentina S.A. Ruta 9, km.37.5, calle Mozart S/N° Centro Industrial Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina

Dirección Técnica: Maria Laura Franco- Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM-1653-4

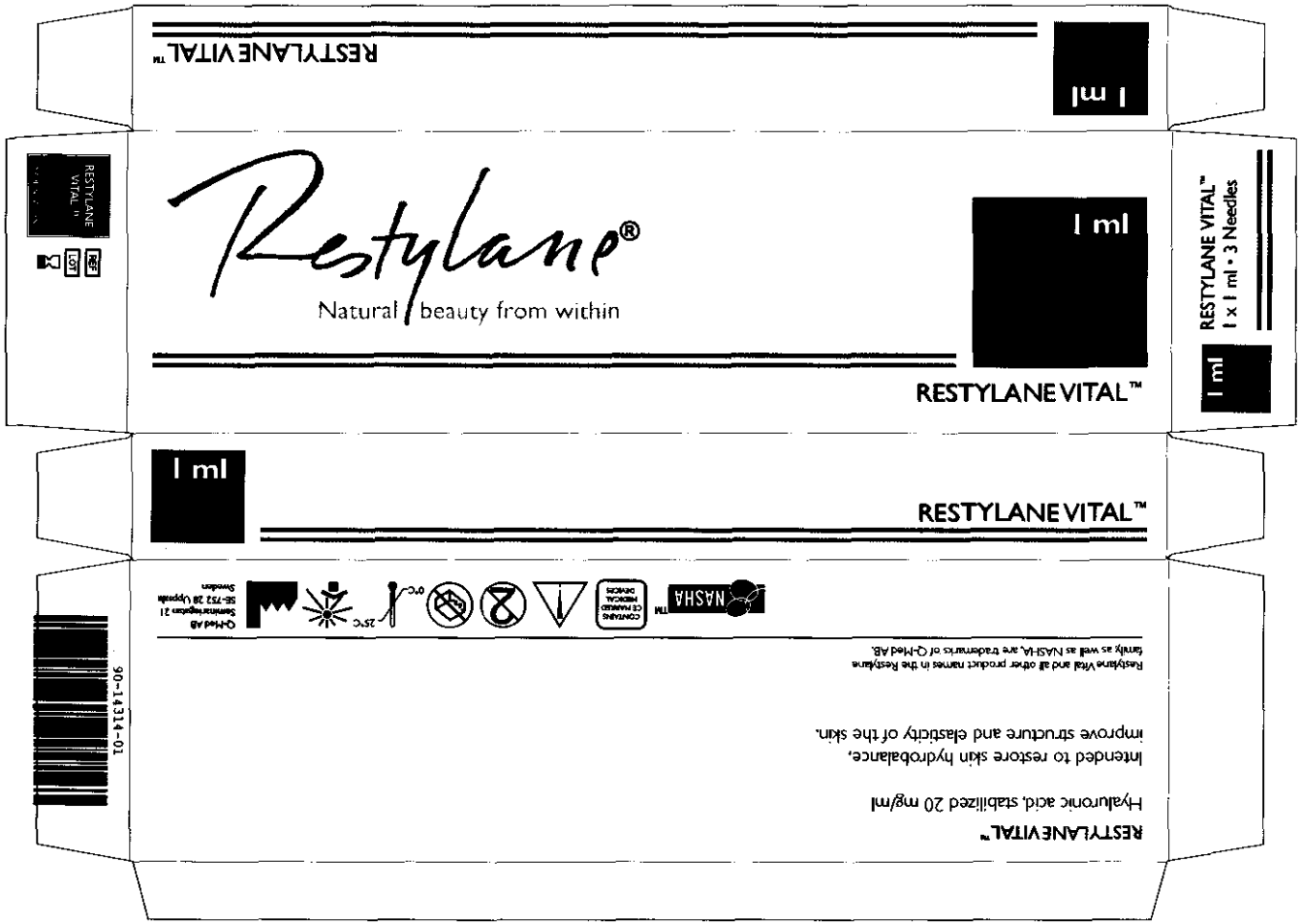
"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Lote y Vencimiento:

(*): El mismo proyecto de rótulo corresponde a RESTYLANE® Vital Lidocaine / Vital Light / Vital Light Lidocaine

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Dirección Técnica
APODERADA

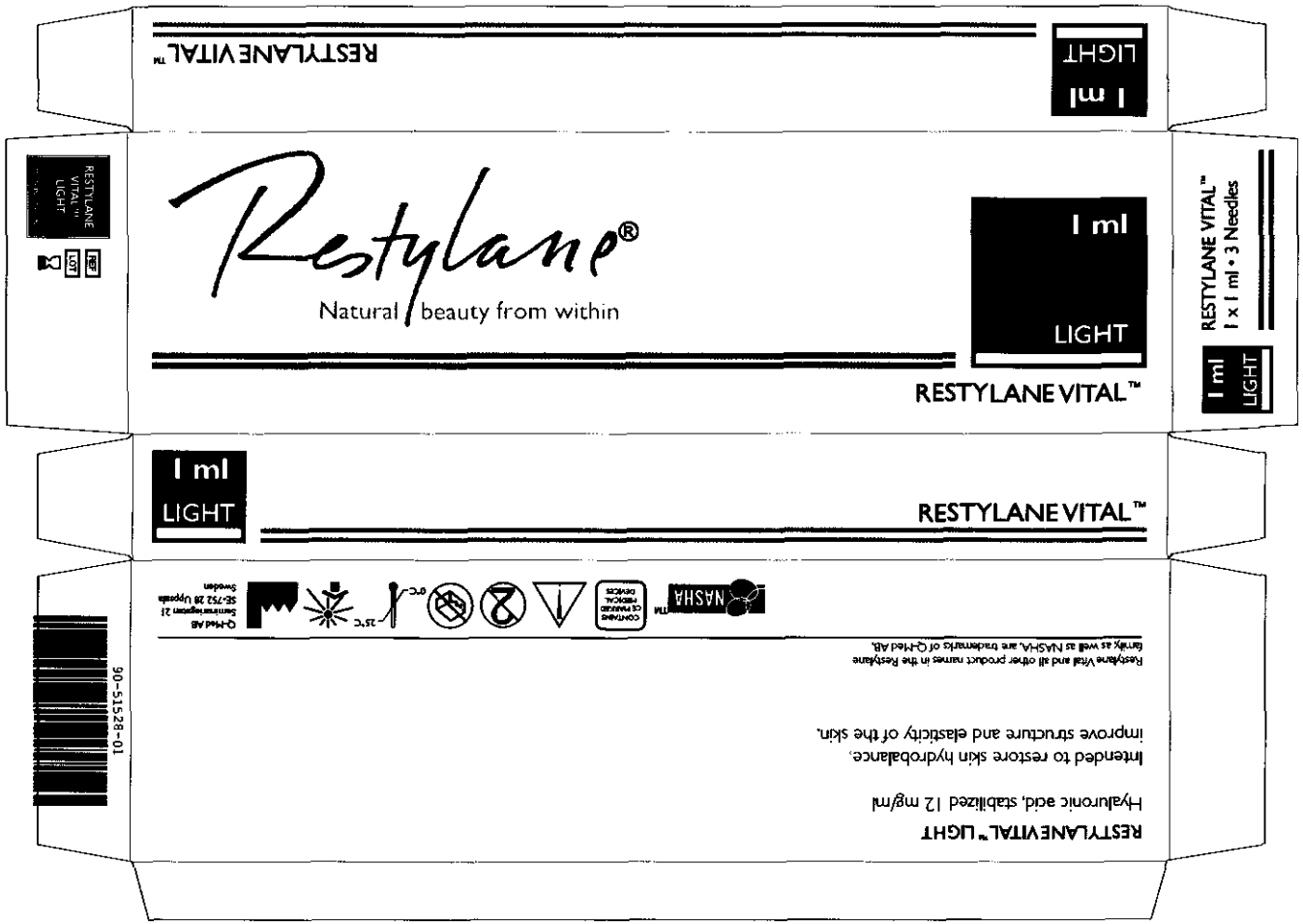
Carton Restylane Vital 1.0 ml:
AW: 90-14314-01
Colours: PMS 286, PMS 292, PMS 877, black
Size: 62x26x210 mm
Embossing: According to embossing layer
Varnished area: According to varnish layer
Alla dekorplattor i PMS 292 ska vara
UV-lackade utom säkerhetsmärkningen
brevid lot och exp date, se UV-lack lager.
2009-09-14/Karin Birch-Jensen



FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

335

Carton Restylane Vital Light 1.0 ml:
AW: 90-51528-01
Colours: PMS 286, PMS 292, PMS 877, black
Size: 62x26x210 mm
Embossing: According to embossing layer
Varnished area: According to varnish layer
Alla dekorplattor i PMS 292 ska vara
UV-lackade utom säkerhetsmärkningen
brevid lot och exp date, se UV-lack lager.
2009-09-07/Karin Birch-Jensen



FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

357

8

3357

RESTYLANE VITAL LIDOCAINE

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

Intended to restore skin hydrobalance,
improve structure and elasticity of the skin.

Restylane and NASHA are trademarks of Q-Med AB.

NASHA™ | CONTAINS CE MARKED MEDICAL DEVICES | 0°C | 25°C

Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

90-82428-01

1 ml

RESTYLANE VITAL
LIDOCAINE

RESTYLANE VITAL
LIDOCAINE

1 ml

Restylane®

Natural beauty from within

1 ml

RESTYLANE VITAL
LIDOCAINE

RESTYLANE VITAL
LIDOCAINE
1 x 1 ml • 3 Needles

1 ml

RESTYLANE VITAL
LIDOCAINE

Name: Carton Restylane Vital Lidocaine 1ml
AW: 90-82428-01
Size: 62x26x210 mm
Colors: PMS 286, PMS 292, PMS 877, black
Varnish: According to layer
Non varnished area: According to layer
Embossing: According to layer
2011-01-31/Susanne Brerthel

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Tecnica
APODERADA

3357

Name: Carton Restylane Vital Light Lidocaine 1ml:
AW: 90-70145-01
Size: 62x26x210 mm
Color: PMS 286, PMS 292, PMS 877, black
Varnish: According to layer
Non varnished area: According to layer
Embossing: According to layer
2011-01-31/Susanne Breithel

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

3357

PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN
(Etiqueta)

RESTYLANE®

Vital Injector(*)

Contiene 1 inyector con 1 jeringa prellenada estéril de 2 ml + 6 agujas

Estéril. UN ÚNICO USO

Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger el producto de la congelación y la luz solar.

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Fabricado por
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

Importado y Distribuido por: Galderma Argentina S.A. Ruta 9, km.37.5, calle Mozart S/N° Centro Industrial Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina

Dirección Técnica: Maria Laura Franco- Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM-1653-4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Lote y Vencimiento:

(*): El mismo proyecto de rótulo corresponde a RESTYLANE® Vital Lidocaine Injector / Vital Light Injector / Vital Light Lidocaine Injector

335

AW Art. No. 90-19080-01(2)
Carton: Restylane Vital™ Injector 2 ml
Size: 70 x 65 x 180 mm
Colours: PMS 286C, PMS 292C, PMS 877C, black
2009-09-08/Karin Birch-Jensen

Positiv prägling av logotyp och färgplatta PMS 292 på framsidan.

Alla dekorplattor i PMS 292 ska vara UV-lackade utom säkerhetsmärkningen.

INJECTOR • 6 NEEDLES

RESTYLANE VITAL™

2 ml

RESTYLANE VITAL™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml

Intended to restore skin hydrobalance, improve structure and elasticity of the skin.

Restylane Vital and all other product names in the Restylane family, as well as NASHA, are trademarks of Q-Med AB.

25°C
0°C

NASHA™

CONTAINS CE MARKED MEDICAL DEVICES

Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

Art. No. 10-75102

90-19080-01

Restylane®
Natural beauty from within

INJECTOR

2 ml

RESTYLANE VITAL™

2 ml

RESTYLANE VITAL™

2 ml

RESTYLANE VITAL™

LOT

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Tecnica
APODERADA

3357

Name: Carton Restylane Vital Lidocaine Injector 2 ml
AW: 90-15934-01
Size: 70x65x180 mm
Colors: PMS 288C, PMS 292C, PMS 977C, black
Embossing: According to layer
Varnish: According to layer
2011-01-27/Susanne Breithel

INJECTOR • 6 NEEDLES

RESTYLANE VITAL LIDOCAINE

2 ml

RESTYLANE VITAL LIDOCAINE

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

Intended to restore skin hydrobalance, improve structure and elasticity of the skin.

Restylane and NASHA are trademarks of Q-Med AB.

NASHA™

CONTAINS CE MARKED MEDICAL DEVICES

0°C 25°C

Q-Med AB
Sentinelvingstan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

REF
LOT

90-15934-01

Restylane®
Natural beauty from within

INJECTOR

2 ml

RESTYLANE VITAL LIDOCAINE

2 ml

RESTYLANE VITAL LIDOCAINE

2 ml

RESTYLANE VITAL LIDOCAINE

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Tecnica
APODERADA

357

AW Art No. 90-65609-01(2)
Carton: Restylane Vital™ Light Injector 2 ml
Size: 70 x 65 x 180 mm
Colours: PMS 286C, PMS 292C, PMS 877C, black
2009-09-04/Karin Birch-Jensen

Positiv prägling av logotyp och färgplatta PMS 292 på framsidan.

Alla dekorplattor i PMS 292 ska vara UV-lackade utom säkerhetsmärkningen.

INJECTOR • 6 NEEDLES

RESTYLANE VITAL™

2 ml LIGHT

RESTYLANE VITAL™ LIGHT

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml

Intended to restore skin hydrobalance, improve structure and elasticity of the skin.

Restylane Vital and all other product names in the Restylane family, as well as NASHA, are trademarks of Q-Med AB.

Art No. 10-70002

90-65609-01

Restylane®
Natural beauty from within

INJECTOR

2 ml LIGHT
RESTYLANE VITAL™

2 ml LIGHT
RESTYLANE VITAL™

2 ml LIGHT
RESTYLANE VITAL™

LOT

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Tecnica
APODERADA

Name: Carton Restylane Vital Light Lidocaine Injector 2 ml
AW: 90-36526-01
Size: 70x65x180 mm
Colors: PMS 286C, PMS 292C, PMS 877C, black
Embossing: According to layer
Varnish: According to layer
2011-01-28/Susanne Breidhel

INJECTOR • 6 NEEDLES

RESTYLANE VITAL LIGHT LIDOCAINE

2 ml LIGHT

RESTYLANE VITAL LIGHT LIDOCAINE

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

Intended to restore skin hydrobalance, improve structure and elasticity of the skin.

Restylane and NASHA are trademarks of Q-Med AB.

NASHA™

CONTAINS CE MARKED MEDICAL DEVICES

0°C 25°C

Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

REF
LOT

90-36526-01

Restylane®
Natural beauty from within

INJECTOR

2 ml LIGHT
RESTYLANE VITAL LIGHT LIDOCAINE

2 ml LIGHT
RESTYLANE VITAL LIGHT LIDOCAINE

2 ml LIGHT
RESTYLANE VITAL LIGHT LIDOCAINE

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

3357

A.N.M.A.T. FOLIO 180 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo II.B

INSTRUCCIONES DE USO

RESTYLANE® Vital / Vital Injector/ Vital Light/ Vital Light Injector/ Vital Lidocaine/ Vital Lidocaine Injector/ Vital Light Lidocaine/ Vital Light Lidocaine Injector

Nota aclaratoria: *RESTYLANE® corresponde a todas las presentaciones, o sea,* ***RESTYLANE®*** **Vital/ Vital Injector/ Vital Light/ Vital Light Injector/ Vital Lidocaine/ Vital Lidocaine Injector/ Vital Light Lidocaine/ Vital Light Lidocaine Injector.** *Cuando sea necesario hacer una aclaración en relación a alguna presentación se colocará a continuación del nombre* ***RESTYLANE®*** *la presentación correspondiente.*

Modo de acción

Restylane se integra de manera natural en la piel, donde ayuda a restaurar el equilibrio hídrico de ésta y a mejorar la estructura y la elasticidad de la piel. Esta acción la realiza el agua asociada al ácido hialurónico estabilizado en el gel. Las características únicas del gel ayudan a mantener el efecto durante largo tiempo.

Eficacia

En un estudio clínico con Restylane, los pacientes mostraban una mejoría significativa de la elasticidad dérmica y la morfología de la piel 6 meses después del tratamiento inicial.

Indicaciones

Restylane es un relleno dérmico, restaurando el equilibrio hídrico de la piel en áreas como la cara, escote y manos mejorando su estructura y elasticidad. ***RESTYLANE®*** **Vital/ Vital Injector/ Vital Lidocaine/ Vital Lidocaine injector**, deben inyectarse en la dermis, preferiblemente en la parte profunda. ***RESTYLANE®*** **Vital Light/ / Vital Light**

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

3357

A.N.M.A.T. FOLIO 181 TECNOLOGIA MEDICA

Injector/ Vital Light Lidocaine/ Vital Light Lidocaine Injector, deben inyectarse en la dermis. La adición de Lidocaína mejora la comodidad general del tratamiento.

Advertencias

• Restylane está indicado únicamente para inyecciones intradérmicas.

• No debe inyectarse intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.

• Si se observa un blanqueamiento, es decir, si la piel sobre el implante se vuelve blanquecina, hay que interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.

• No debe utilizarse en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén recibiendo trombolíticos o anticoagulantes.

• No reesterilizar.

• No mezclarlo con otros productos antes de inyectarlo.

• No debe utilizarse *RESTYLANE®* **Vital Lidocaine/ Vital Lidocaine Injector/ Vital Light Lidocaine/ Vital Light Lidocaine Injector** en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida.

Precauciones

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

• Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.

• Se debe ser especialmente prudente al tratar zonas muy próximas a implantes permanentes o a estructuras vulnerables como nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras vitales.

• Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.

• Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.

• No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que muestren una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina y tendencia a la aparición de edema.

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 182 TECNOLOGIA MEDICA

• No deben utilizarse si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.

• Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.

• En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, como ocurre con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.

• Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.

• No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

Consideraciones específicas relativas al uso de Restylane

• No debe inyectarse Restylane en zonas en las que ya exista otro implante inyectable, salvo que dicho implante sea un producto de la gama Restylane. No debe inyectarse Restylane en zonas en las que se haya colocado un implante no inyectable.

• Se debe informar al paciente de que no debe exponer la zona tratada a la radiación solar excesiva ni al frío extremo, al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan remitido.

• Si después de un tratamiento con Restylane se lleva a cabo un tratamiento con láser, una exfoliación (peeling) química o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta térmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en la zona de la inyección. Lo mismo cabe decir si se aplica Restylane antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.

• En algunos pacientes se han observado nódulos palpables y pasajeros. No deben inyectarse volúmenes demasiado grandes ni a un nivel demasiado superficial, ya que el producto puede causar la aparición de nódulos intradérmicos.

• No se ha estudiado el empleo de Restylane en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.

• Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. Dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardiaca.

• La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA FOJA 193

anestésicos locales de tipo amida (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.

• La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardiaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.

• Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales entrañan un bajo riesgo de disfunción persistente de la musculatura ocular.

Reacciones previstas relacionadas con la inyección

Después de inyectar Restylane podrían producirse algunas reacciones comúnmente relacionadas con cualquier tipo de inyección. Consisten en eritema, hinchazón, dolor, picor, hematoma o sensibilidad en la zona de la inyección. Suelen remitir espontáneamente pocos días después de la inyección.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en relación con la gama de productos Restylane tras su comercialización son hinchazón, hematomas, eritema, aparición de bultos, dolor y sensibilidad. Se han notificado con una frecuencia de entre 1 de cada 10 000 y 1 de cada 20 000 tratamientos, aproximadamente.

Otras reacciones adversas menos frecuentes, notificadas con una frecuencia de 1 de cada 50 000 tratamientos aproximadamente, son infección, reacciones inflamatorias, cambios de la pigmentación, nódulos y pápulas.

Se han notificado casos raros de las reacciones adversas siguientes: infección que evoluciona a la formación de absceso, prurito, reacciones de hipersensibilidad, reactivación de infecciones herpéticas subclínicas en el rostro, lesiones acneiformes, granulomas, ampollas, vesículas, induración, hinchazón del rostro, urticaria, dermatitis, formación de cicatrices o atrofia cutánea, corta duración del efecto, isquemia, necrosis en el lugar de la inyección y telangiectasias.

Se han descrito casos raros y aislados de alteración visual transitoria tras aplicar la inyección accidentalmente por vía intraarterial en la mitad superior del rostro.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia/necrosis que afectó a la nariz tras aplicar el tratamiento inyectable a pacientes que habían sido sometidos a rinoplastia.

En casos raros se han descrito nódulos intradérmicos que han persistido varios meses o periodos superiores a un año tras el uso de Restylane.

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

Se han notificado síntomas de inflamación que comprenden una combinación de eritema, hinchazón, sensibilidad e induración en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden comenzar a manifestarse poco después de la inyección o bien pasadas entre 2 y 4 semanas. Es preciso descartar que haya una infección, o tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos a antibióticos. Cuando las reacciones son acentuadas, un tratamiento corto con corticoides por vía oral puede resultar eficaz para la inflamación de la zona en la que se ha colocado el implante o de la zona de la inyección. En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones postinflamatorias de la pigmentación debidas al depósito de melanina.

Las reacciones adversas deben notificarse al representante local autorizado de Q-Med o al distribuidor de Restylane.

Posología y administración

Emplear una técnica de inyección correcta es esencial para el resultado final del tratamiento. Antes de la primera sesión de tratamiento es aconsejable que contacte con su representante local de Q-Med o su distribuidor de Restylane para solicitarle más información sobre las técnicas de inyección y las posibilidades de formación. Restylane debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado y de acuerdo con la legislación local. Antes de comenzar el tratamiento se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones, las advertencias y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia.

• Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.

• Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla.

• Restylane **Vital / Vital Injector/ Vital Lidocaine/ Vital Lidocaine Injector** debe inyectarse en la dermis, preferiblemente en su parte profunda.

• Restylane **Vital Light / Vital Light Injector/ Vital Light Lidocaine/ Vital Light Lidocaine Injector** debe inyectarse en la parte media de la dermis.

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

• Antes de inyectar Restylane elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
• En Restylane **Vital Light Lidocaine** en lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que durante la inyección el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en la dermis.
• En Restylane **Vital Light Lidocaine,** no aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
• Un volumen demasiado grande o una inyección demasiado superficial pueden causar la aparición de abultamientos en la zona tratada.
• Si se perciben irregularidades, puede aplicarse un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.
• Se recomienda un plan de tratamiento con Restylane Vital/ Vital Injector/ **Vital Lidocaine/ Vital Lidocaine Injector,** compuesto de tres tratamientos a intervalos de 4 semanas. Por lo general se recomienda repetir este plan cada 6 meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.
• Se recomienda un plan de tratamiento con Restylane Vital Light/ Vital Light Injector/ Vital Light Lidocaine/ Vital Light Lidocaine Injector, compuesto de tres tratamientos a intervalos de 2 a 4 semanas. Por lo general se repite este plan cada 4 a 6 meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

La jeringa o el inyector, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material no utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Aguja.

Para inyectar Restylane Vital Lidocaine/ Vital Light Lidocaine de forma segura es importante utilizar una aguja o una cánula roma adecuada y estéril, provista de un cono que encaje en el adaptador Luer-lock de la jeringa. Se suministran agujas estériles y desechables de calibre 30G, aptas para su uso con el producto.

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 186 TECNOLOGIA MEDICA

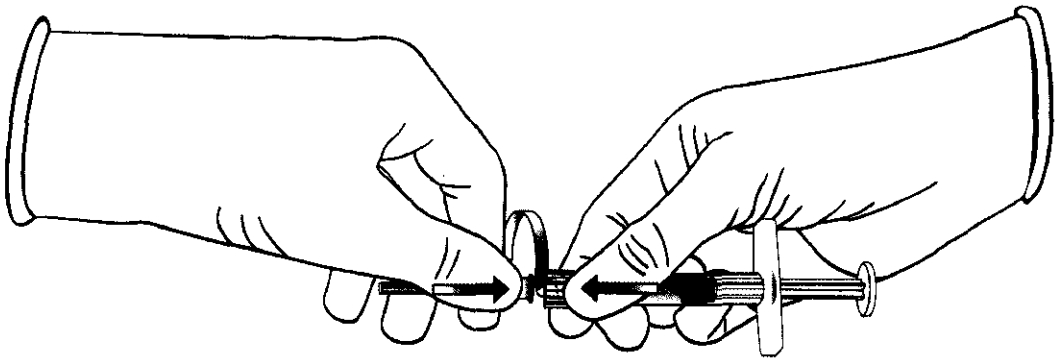
Otra posibilidad es utilizar una cánula roma, cuyo calibre recomendado es de 30G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa. En Restylane Vital / Vital Light / Vital Lidocaine / Vital Light Lidocaine.

Para inyectar Restylane de forma segura es importante que la aguja esté correctamente montada en la jeringa. Si se monta incorrectamente, puede que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Sujete firmemente el cilindro de la jeringa con el pulgar y el índice. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar una correcta unión de la aguja y la jeringa, presione y gire a la vez ambas con firmeza. Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica.

Ver la figura:



Preparación del inyector. . En Restylane Vital Injector / Vital Light Injector / **Vital Lidocaine Injector** / Vital Light Lidocaine Injector

1. Descripción de las partes del inyector (Figura 1)
2. Montaje de la aguja (Figuras 2a y 2b)

a) Sujete el depósito del producto y retire el capuchón protector gris.

b) Sujete el depósito de producto. Para facilitar la correcta unión de la aguja y el depósito del producto, presione y gire a la vez ambos con firmeza.

3. Dar cuerda al inyector (Figura 3)

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO ..... TECNOLOGIA MEDICA

Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope (unos 20 giros completos). Una vez que haya dado toda la cuerda, no tense más el mecanismo.

4. Cebar el inyector - cargar el sistema con el producto (Figura 4)

a) Retire el capuchón protector.

b) Sujete el inyector en posición vertical y presione repetidamente el activador de dosis, entre 10 y 20 veces aproximadamente, hasta que afloren unas gotitas del producto por la punta de la aguja. Una vez cebado el inyector, se le puede dar cuerda unas vueltas más para empezar el tratamiento con un inyector totalmente tensado (facultativo).

Se debe cebar el sistema antes de usarlo y siempre que se cambie la aguja.

5. Orientación del bisel de la aguja (facultativo) (Figura 5)

Para orientar el bisel de la aguja, gire el depósito de producto hasta alcanzar la orientación deseada.

6. Tratamiento (Figura 6)

a) Prepare la piel para el tratamiento.

b) Sujete cómodamente el inyector, por ejemplo, como si sujetara un bolígrafo, con el dedo índice sobre el activador de dosis.

c) Introduzca la aguja en la dermis a la profundidad deseada.

d) Pulse el activador de dosis (oirá un chasquido).

e) Espere a que se administre toda la dosis, lo que suele tardar hasta 3 segundos. Este tiempo puede variar según las condiciones de la piel y el número de inyecciones aplicadas desde que se le dio cuerda completa al inyector.

f) Trasládese rápidamente al punto siguiente e introduzca de inmediato la aguja para reducir todo lo posible las pérdidas de producto.

7. Volver a dar cuerda al inyector

Generalmente hay que volver a dar cuerda al inyector entre 2 y 4 veces durante una sesión de tratamiento. La necesidad de darle cuerda se hará patente porque el inyector dejará de responder cuando se pulse el activador de dosis o tardará más de 3 segundos en administrar ésta.

Para volver a dar cuerda al inyector consulte los apartados 3, 4 y 5. Si se desea, se puede dar cuerda al inyector antes de que se pare, es decir, con mayor frecuencia de lo indicado anteriormente.

8. Cambiar la aguja

Cambie la aguja si está roma o se ha obstruido. Desenrosque la aguja para retirarla y deséchela en un contenedor para material punzocortante. Repita los pasos 2 a 5.

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

3357
A.N.M.A.T.
FOLIO
TECNOLOGIA MEDICA

Fig. 1

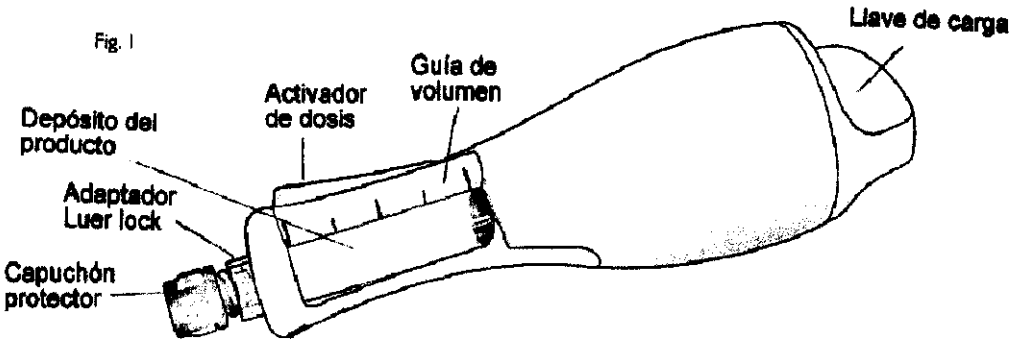


Fig. 2a

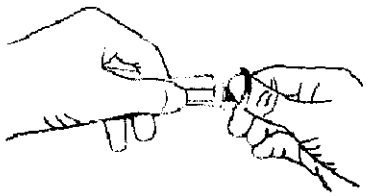


Fig. 4b

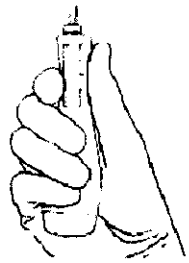


Fig. 2b

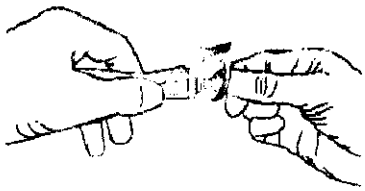


Fig. 5

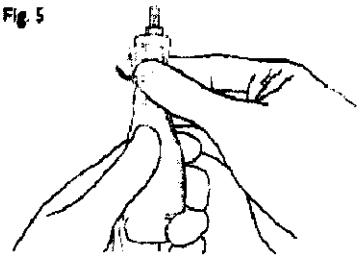
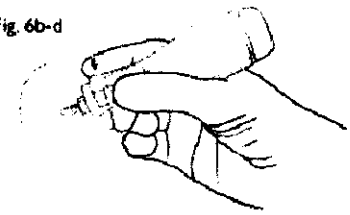


Fig. 3

Fig. 6b-d



Conservación

Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger el producto de la congelación y la luz solar.

Farm. MARIA LAURA FRANCI
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

Envase

RESTYLANE® **Vital / Vital Lidocaine / Vital Light / Vital Light Lidocaine**: 1 jeringa prellenada estéril de 1 ml + agujas descartables.

RESTYLANE® **Vital Injector / Vital Lidocaine Injector / Vital Light Injector / Vital Light Lidocaine Injector**: 1 inyector con jeringa prellenada estéril de 2 ml + agujas descartables.

Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.

SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL FOLLETO Y ENVASE.

Símbolos Impresos en el folleto:

	No usar el producto si el embalaje está dañado.
CE 0344	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane.
CE 0086	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0086 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s).
CE 0197	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s).

Símbolos impresos en el estuche:

	Consultar las instrucciones de uso

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

3357

2	Producto de un uso único. No reutilizar
	No usar el producto si el embalaje está dañado.
	Conservar por encima de 0°C hasta 25°C. No congelar.
	Conservar protegido de la luz solar
REF	Número de referencia
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad

Fabricante

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

Restylane y todos los otros nombres de los productos de la gama Restylane, al igual que NASHA, son marcas comerciales de Q-Med AB.

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA

Farm. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22855/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3357, y de acuerdo a lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA SA, 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: jeringa prellenada con ácido hialurónico+agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables, inyector con jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas de dosis prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): RESTYLANE®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno dérmico, restaurando el equilibrio hídrico de la piel en áreas como la cara, escote y manos, mejorando su estructura y elasticidad

Modelo/s: RESTYLANE® Vital, RESTYLANE® Vital lidocaine, RESTYLANE® Vital Light, RESTYLANE® Vital Ligth lidocaine, RESTYLANE® Vital Injector, RESTYLANE® Vital Lidocaine injector, RESTYLANE® Vital Light injector, RESTYLANE® vital light lidocaine injector

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Q-Med AB

Lugar/es de elaboración: Seminariegatan 21, SE-752 28 UPPSALA, Suecia

Se extiende a GALDERMA ARGENTINA SA el Certificado PM-1653-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 JUN 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3357

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