



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5992-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4901-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4901-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Bioregen nombre descriptivo Jeringas prellenadas de ácido hialurónico para relleno facial y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20850066-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1759-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico para relleno facial

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

Método de Esterilización: autoclave a vapor

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioregen

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado al proceso de reparación del tejido de la dermis superficial o papilar. Está especialmente indicado en casos de cicatrices, consecuencia de traumas superficiales de la piel (p. ej. Cicatrices producidas por acné, varicela, etc) o estrías

Modelo/s: Bioregen 3x1 ml code BIO1000

Período de vida útil: 24 de meses

Forma de presentación: Envase de 3 x 1ml

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Regenyal Laboratories S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del

Tronto, Italia

Expediente N° 1-47-3110-4901-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.08 09:24:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 09:24:28 -0300



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:

REGENYAL LABORATORIES S.R.L

Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto, Italia

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Julio Roca Nº 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

Bioregen

Bioregen 3 x 1 ml code BIO1000

Ácido Hialurónico

Ultra Puro

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Cada caja contiene:

3 jeringas de ácido hialurónico sal sódica de 1 ml – 3 agujas estériles 33 G4 mm – 6
etiquetas adhesivas

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso
intradérmico – De un solo uso.

ESTERIL/V

NO RE-UTILIZAR

DT: Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-12


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-20850-PM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 4
	Instrucciones de Uso	

Elaborado por:
REGENYAL LABORATORIES S.R.L
Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto, Italia

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Julio Roca N° 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

Bioregen

Bioregen 3 x 1 ml code BIO1000

Ácido Hialurónico

Ultra Puro

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar
De un solo uso.

Cada caja contiene:
3 jeringas de ácido hialurónico sal sódica de 1 ml – 3 agujas estériles 33 G4 mm – 6
etiquetas adhesivas

ESTERIL/V
NO RE-UTILIZAR

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica
MN: 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la ANMAT PM-1759-12


GLADYS E. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE
IF-2018-20850066-APN-DNPM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

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

DESCRIPCIÓN

Bioregen es un dispositivo médico reabsorbible (gel estéril, no pirogénico y fisiológico) que se emplea para hidratar la piel y para corregir imperfecciones superficiales de la piel del rostro y el cuerpo y en el proceso de reparación del tejido dérmico. El componente principal es el hialuronato sódico de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Hialuronato sódico..... 16mg/g
Tampón fosfato, cloruro de sodio, agua para soluciones inyectables q.b. ... 1g

CÓMO SE PRESENTA

Bioregen está disponible en el siguiente formato:

- Envase de 3 x 1ml

Cada envase contiene:

- instrucciones
- 3 blísters sellados con 1 jeringuilla estéril precargada monodosis/monouso
- 6 pegatinas adhesivas para pegar en la ficha del paciente para realizar un seguimiento del producto
- 3 agujas estériles 33 G 4 mm TSK (CE 0123)

TIPO DE ACCIÓN

Bioregen se inyecta en la dermis para la suplementación de la matriz extracelular y, gracias a las propiedades higroscópicas del ácido hialurónico, restaura la hidratación fisiológica óptima de la piel.

USO PREVISTO

Bioregen es un dispositivo destinado al proceso de reparación del tejido de la dermis superior o papilar. Está especialmente indicado en casos de cicatrices consecuencia de traumas superficiales de la piel (p. ej. cicatrices producidas por acné, varicela, etc.) o estrías.

INSTRUCCIONES DE USO

Previamente a cualquier forma de aplicación con Bioregen, el médico debe conducir una adecuada anamnesis y una constatación global de las condiciones del paciente, para asegurar la total ausencia de contraindicaciones para el sistema.

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

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


GLADYS H. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
IF-2018-2085 MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

El médico debe informar primero al paciente acerca de las modalidades de intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre las posibles reacciones adversas.

La zona de aplicación debe lavarse con solución antiséptica antes de proceder con la inyección.

Extraiga la jeringuilla del blíster, quite la tapa y coloque la aguja con su protección.

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

Bioregen se administra con una aguja estéril (33 G), conforme a estándares Luer-Lock con accesorios regularizados, incluida en el envase.

La inyección debería realizarse en correspondencia con la dermis superficial o media; en cualquier caso, el procedimiento lo decidirá el médico y depende de la corrección que se desee efectuar y del método empleado.

Cuando se acaba el procedimiento es oportuno efectuar un masaje delicado de la zona tratada para distribuir de manera óptima el producto.

DOSIS Y SUMINISTRACIÓN

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

La frecuencia con la que debe repetirse la aplicación depende de varios factores relacionados con la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) y su estilo de vida; otro elemento que se debe tener en cuenta se relaciona con las técnicas de inyección adoptadas. Para mantener a lo largo del tiempo los resultados obtenidos, es recomendable repetir la aplicación periódicamente cada 3-4 meses.

PRECAUCIONES

Durante la operación se deben seguir las habituales precauciones en el caso de intervenciones percutáneas.

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

Bioregen no puede utilizarse en pacientes con:

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

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

El uso de Bioregen está absolutamente prohibido en zonas donde haya implantes de mama, de tendón, hueso o músculo.

Después del tratamiento, y hasta la total absorción de la hinchazón y el enrojecimiento, no deben exponerse las zonas tratadas a calor excesivo (sol, sesiones de bronceado con rayos UVA, láser) ni a un frío intenso.


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


JESSICA MUSACCHIO
MEDICINA
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

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

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Como puede suceder en caso de inyección percutánea, pueden producirse fenómenos de:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.) a veces unidas a picor y dolor al tacto;
- hematomas;
- endurecimiento o nódulos en el sitio de inyección;
- coloración o decoloración de la piel en el sitio de inyección.

Dichos fenómenos desaparecen generalmente en pocos días: Si persistieran más de una semana el paciente debe dirigirse a su propio médico.

Bioregen se suministra por vía intracutánea y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

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

No use este medicamento si está embarazada.

Bioregen está disponibles en envases estériles de un solo uso.

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

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

El exceso que no se utilice se debe tirar.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado.

No lo mezcle con otros productos inyectables, ni tampoco utilice otros sistemas junto a Bioregen.

Efectúe el tratamiento en un entorno aséptico, respetando las técnicas apropiadas.

Rellene la etiqueta adhesiva del envase y péguela a la tarjeta del paciente que se conserva en la consulta del médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODO DE CONSERVACIÓN

Bioregen tiene que conservarse a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25 °C.

No congelar. No se debe exponer a fuentes de calor.


GLADYS H. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9849


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-20850066-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20850066-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4901-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.04 16:02:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 16:02:42 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4901-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico para relleno facial
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioregen

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado al proceso de reparación del tejido de la dermis superficial o papilar. Está especialmente indicado en casos de cicatrices, consecuencia de traumas superficiales de la piel (p. ej. Cicatrices producidas por acné, varicela, etc) o estrías

Modelo/s: Bioregen 3x1 ml code BIO1000

Período de vida útil: 24 de meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envase de 3 x 1ml

Método de Esterilización: autoclave a vapor

Nombre del fabricante: Regenyal Laboratories S.R.L.

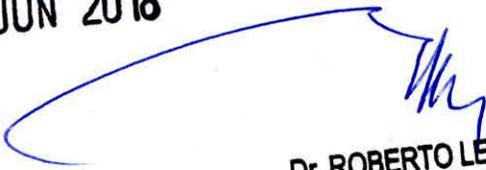
Lugar/es de elaboración: Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto,
Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1759-12,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4901-17-2

Disposición Nº

5992 08 JUN 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.