



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007016-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007016-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Alidya nombre descriptivo Agente antilipodistrofico inyectable con gelatina bovina hidrolizada y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-55010343-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-319 ”, 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-319

Nombre descriptivo: Agente antilipodistrofico inyectable con gelatina bovina hidrolizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Modelos:
Alidya

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Solución indicada para la corrección de las alteraciones
perifilométricas superficiales debidas a lipodistrofia ginecoide (celulitis).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Péptido de colágeno bovino, extraído de la piel
bovina

Forma de presentación: 5 frascos de 340mg de polvo
5 viales de 10ml de solvente

Método de esterilización: Polvo: por radiación gamma (25KGy)

Solvente: por vapor

Nombre del fabricante:

Ghimas S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO) ITALIA

Expediente N° 1-0047-3110-007016-22-9

N° Identificatorio Trámite: 43551

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



GHIMAS S.p.A
Via Cimarosa 85, 40033 Casalecchio di Reno (BO). Italia

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ALIDYA

**Agente antilipodistrofico inyectable
con gelatina bovina hidrolizada**

LOT



STERILE R



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CO DIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Picardi MN. 13.413
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-319
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

ALIDYA

Solvente 10ml

LOT



STERILE



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CO DIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Picardi MN. 13.413
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-319
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



GHIMAS S.p.A

Via Cimarosa 85, 40033 Casalecchio di Reno (BO). Italia

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ALIDYA
Agente antilipodistrofico inyectable con
gelatina bovina hidrolizada
Solvente 10ml

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CO DIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Picardi MN. 13.413
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-319
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción

El dispositivo es una solución densa capaz de determinar la reestructuración volumétrica progresiva y gradual de las alteraciones evidentes en la piel derivadas de síndromes lipodistróficos.

Esta actividad se lleva a cabo gracias a la capacidad de reestructuración volumétrica de la tejido adiposo subcutáneo por una mezcla de aminoácidos ramificados y no ramificados, asociados a un sistema alcalinizante de la matriz extracelular y una osmolaridad especialmente diseñada capaz de reequilibrar la estructura


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

morfoestructural del tejido adiposo. El dispositivo contiene hidrolizado de gelatina de origen animal (bovino).

Es un producto inyectable dirigido al tratamiento y la mejora de las imperfecciones del cuerpo, en el ámbito médico y de la cirugía estética, y en dermatología, debidas a alteraciones perfilométricas superficial.

Indicaciones

ALIDYA es una solución indicada para la corrección de las alteraciones perfilométricas superficiales debidas a lipodistrofia ginoide (celulitis)

Contraindicaciones

ALIDYA está contraindicado en todos los casos diferentes de los mencionados en las INDICACIONES del producto. Por lo tanto, ALIDYA debe utilizarse en sujetos sanos y no debe ser inyectado en aquellos individuos que presenten patologías agudas o crónicas de la piel en las áreas afectadas o en las proximidades.

Por motivos prudenciales, tampoco debe ser utilizado en sujetos con anamnesis positiva por reacciones anafilácticas o por alergias graves, en pacientes con enfermedades graves de órganos o aparatos, incluidas las enfermedades autoinmunes, en niños ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Advertencias

ALIDYA no debe ser inyectado en áreas anatómicas distintas del tejido adiposo superficial o de la dermis profunda.

No se debe infiltrar el tejido muscular, ni el interior de vasos sanguíneos o de órganos parenquimatosos y cavidades.

No se debe añadir y/o mezclar ninguna sustancia desconocida con el producto.

No inyecte el producto en personas que se sepa que son hipersensibles al colágeno bovino.

Precauciones

Como ocurre con todos los procedimientos de infiltración percutánea, la infiltración puede comportar riesgos de infección, si el producto es inyectado en puntos anatómicos afectados por procesos inflamatorios o infecciosos, o bien en zonas que no hayan sido lavadas y desinfectadas correctamente, o sin el debido cuidado para mantener la aguja y la jeringa estériles.

En los pacientes con molestias hemorrágicas y/o de la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes, el producto debe utilizarse con máxima cautela, dado que el acto de inyectar la sustancia puede provocar, con mayor frecuencia, hemorragias o equimosis locales.

Reacciones adversas

Después de la infiltración pueden presentarse reacciones edematosas, pequeños hematomas superficiales o enrojecimiento cutáneo de grado leve o moderado que deben ser considerados normales para el tipo de tratamiento efectuado, y que normalmente se resuelven completamente en algunas horas. Aunque la aplicación de ALIDYA suele ser bien tolerada, no se excluye la posibilidad de episodios raros de dolor transitorio.

Consejos antes de su uso

Antes de utilizar el producto, hay que informar al paciente sobre las indicaciones, las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que podrían manifestarse con el uso. Asimismo, el paciente debe ser informado sobre el hecho de que puede solicitar en cualquier momento la suspensión del tratamiento. Recomiende al paciente que no debe utilizar cosméticos (excepto bajo consejo médico específico) en la zona de aplicación durante las doce horas siguientes y que no debe exponerse a fuentes de

calor directo de inmediato (por ejemplo: exposición al sol o a los rayos UVA y UVB, calor de chimeneas, sauna, etc.). El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes preparados para el uso de las técnicas de inyección mencionadas. Nunca use el producto si no se ha conservado adecuadamente. Advierta siempre al paciente que debe indicar cualquier posible cambio del tejido en la zona de aplicación, y cualquier eventual, incluso si es altamente improbable, perturbación general (aumento de temperatura, caída de presión, etc...).

Presentación

El producto se suministra en envases de 5 frascos de 340 mg de polvo esterilizados por rayos gama (25 kGy) y en 5 ampollas de 10 ml de solvente, esterilizados con vapor y apirogeno

3.3. *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

Alidya™ debe inyectarse con técnica mesoterapéutica, con microsomas, con agujas 27 o 30G de 4mm en el área afectada por la celulitis con sesiones semanales. El tratamiento con Alidya™ requiere un número medio variable de 6-9 aplicaciones con posibles sesiones de mantenimiento mensuales. El tratamiento se puede repetir cada 6-12 meses. En cada sesión se prevé el uso de 1-2 ampollas en función de la extensión del área que se va a tratar.

3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*


Antes del uso, retire el solvente con una jeringa estéril e insértelo en la botella que contiene el polvo a disolver asegurándose de que estos pasos se realicen en condiciones estériles. Agite la mezcla durante unos segundos y espere a que la solución esté transparente. Una vez reconstituida, la solución puede aparecer un color ligeramente rosado y emite un olor característico. Antes de la inyección es necesario realizar una limpieza y desinfección completa de la zona de aplicación. Aplique el producto a nivel de la capa dérmica profunda o en la capa subcutánea superficial con una aguja de 30G - 4 mm mediante y con micro-bolos (0,2-0,3 ml); o con el método de la "mesoterapia", también llamado "intradermoterapia". El tratamiento con ALIDYA prevé de media un ciclo mínimo de ocho aplicaciones en la zona afectada con intervalo semanal, hasta un máximo de 12 sesiones, utilizando para cada sesión 1-2 frascos, según el tamaño de la zona tratada. Es posible, después de un ciclo de tratamiento, realizar una o más sesiones con un intervalo al menos de 15 días. La acción del tratamiento mejora mediante un linfodrenaje manual o neumático. El tratamiento permite un buen resultado clínico, no permanente. Se recomienda repetir el tratamiento cada seis meses para mantener estable el resultado clínico.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

Idem ítem 3.4


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Cadir de Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

No aplica.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No aplica.

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

No aplica

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

Antes de utilizar el producto, hay que informar al paciente sobre las indicaciones, las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que podrían manifestarse con el uso. Asimismo, el paciente debe ser informado sobre el hecho de que puede solicitar en cualquier momento la suspensión del tratamiento.

Recomiende al paciente que no debe utilizar cosméticos (excepto bajo consejo médico específico) en la zona de aplicación durante las doce horas siguientes y que no debe exponerse a fuentes de calor directo de inmediato (por ejemplo: exposición al sol o a los rayos UVA y UVB, calor de chimeneas, sauna, etc.).

El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes preparados para el uso de las técnicas de inyección mencionadas. Nunca use el producto si no se ha conservado adecuadamente. Advierta siempre al paciente que debe indicar cualquier posible cambio del tejido en la zona de aplicación, y cualquier eventual, incluso si es altamente improbable, perturbación general (aumento de temperatura, caída de presión, etc...)

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

No aplica.


3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

No aplica

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos*


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Cadirya Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

COMPOSICIÓN

Polvo:

Componente	Composición %
Gelatina bovina hidrolizada	2.96
Manitol	17.7
Ascorbato de calcio	2.96
Isoleucina	7.39
Metionina	1.49
Lisina	8.87
Glicina	11.8
Serina	5.92
Leucina	11.8
Alanina	5.91
Valina	7.39
EDTA	0.60
α - Ciclodextrina	2.36
Cloruro de Sodio	11.8
Bicarbonato Sodio	1.04

Solvente:

Componente	Composición %
Agua	100

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

El material no utilizado que se queda en la jeringa o en el frasco debe desecharse después del tratamiento (eliminados como residuos sanitarios especiales) para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas al uso en otros pacientes.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadroza Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.15 14:32:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.15 14:32:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007016-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007016-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-319

Nombre descriptivo: Agente antilipodistrofico inyectable con gelatina bovina hidrolizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Modelos:
Alidya

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Solución indicada para la corrección de las alteraciones
perifilométricas superficiales debidas a lipodistrofia ginecoide (celulitis).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Péptido de colágeno bovino, extraído de la piel
bovina

Forma de presentación: 5 frascos de 340mg de polvo
5 viales de 10ml de solvente

Método de esterilización: Polvo: por radiación gamma (25KGy)

Solvente: por vapor

Nombre del fabricante:

Ghimas S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO) ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-319 , con una vigencia cinco (5)
años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007016-22-9

N° Identificadorio Trámite: 43551

AM