



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

DISPOSICIÓN Nº

2186

BUENOS AIRES, **04 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20317-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alicia Rosemberg S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-682-31, denominado: Sustancia inyectable para reconstitución de tejidos, marca VISCODERM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-682-31, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN Nº

2186

Sustancia inyectable para reconstitución de tejidos, marca VISCODERM, propiedad de la firma Alicia Rosenberg S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0479 de fecha 28 de enero de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-682-31, denominado: Sustancia inyectable para reconstitución de tejidos, marca VISCODERM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-682-31.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20317-13-8

DISPOSICIÓN Nº

2186

ec

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2186**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-682-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alicia Rosenberg S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sustancia inyectable para reconstitución de tejidos.

Marca: VISCODERM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0479/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20836/08-7

Importador original: Bagó SA

Importador a partir de 19-9-14: Alicia Rosenberg SA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2009	28 de enero de 2014
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0479 de fecha 28 de enero de 2009	Fs. 223 y 224



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

Modelo/s	Viscoderm 0,8% Viscoderm 1,6% Viscoderm 2,0%	Viscoderm 0,8%-8mg/1ml, sal sódica de ácido hialurónico para uso intradérmico-estéril con agujas K-Pack II de 30Gx1/2" Viscoderm 1,6%-16mg/1ml, sal sódica de ácido hialurónico para uso intradérmico-estéril con agujas K-Pack II de 30 Gx1/2" Viscoderm 2,0%-20mg/1ml, sal sódica de ácido hialurónico para uso intradérmico-estéril con agujas K-Pack II de 30 Gx1/2"
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0479 de fecha 28 de enero de 2009	Fs. 217 a 222

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Alicia Rosemberg S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-682-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-20317-13-8

DISPOSICIÓN N°

2186

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

2018 6
277

Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	04 MAR. 2016
	Instrucciones de Uso	Página 1 de 6

Elaborado por:
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2-26900 Lodi, Italia

Importado por:
Alicia Rosemberg S.A.
Av. Boedo 500, CABA
Tel: 4957-0111 / 4931-3326
República Argentina

Viscoderm®

Sal Sódica de Ácido Hialurónico para uso intradérmico

ESTERILIZADO POR VAPOR


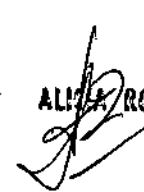
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ruth Estela Rosenstein
Farmacéutica, M.N. 11833

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 682-31"

PRESENTACIONES

1. Pack con una jeringa precargada con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración 0,8 % -8 mg/1ml y 2 agujas de 30 G x ½ (0.3 x 12 mm.).
2. Pack con 3 jeringas precargadas con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración 0,8 % -8 mg/1ml y 6 agujas de 30 G x ½ (0.3 x 12 mm.).
3. Pack con una jeringa precargada con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración 1,6 % -16 mg/1ml y 2 agujas de 30 G x ½ (0.3 x 12 mm.).
4. Pack con 3 jeringas precargadas con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración 1,6 % -16 mg/1ml y 6 agujas de 30 G x ½ (0.3 x 12 mm.).
5. Pack con una jeringa precargada con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración 2,0 % -20 mg/1ml y 2 agujas de 30 G x ½ (0.3 x 12 mm.).
6. Pack con 3 jeringas precargadas con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración 2,0 % -20 mg/1ml y 6 agujas de 30 G x ½ (0.3 x 12 mm.).



ALICIA ROSENBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833

218



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 6
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Viscoderm® es la Sal Sódica de Ácido Hialurónico para uso intradérmico.

Envases conteniendo 1 y 3 jeringas pre-llenadas en las tres concentraciones disponibles: 0,8 % -8 mg/1ml; 1.6% -16 mg/1ml o 2.0 % -20 mg/1ml

Viscoderm® se presenta en jeringas de vidrio de 1.25 ml conteniendo 1 ml de solución.

*Concentración 0.8%: 8 mg/1 ml de sal sódica de Ácido Hialurónico; indicada para el mantenimiento del efecto correctivo del tratamiento.

*Concentración 1.6%: 16 mg/1 ml de sal sódica de Ácido Hialurónico; indicada para el tratamiento inicial en grandes áreas y piel delgada, sensible.

*Concentración 2.0%: 20 mg/1 ml de sal sódica de Ácido Hialurónico; indicada para tratamiento inicial principalmente de la cara.

El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos. Para uso único, descartable.

INDICACIONES DE USO

Engrosamiento de capa córnea, reparación tisular dérmica en caso de cicatrices luego de trauma cutáneo superficial.

PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

El Ácido Hialurónico es un polisacárido presente naturalmente en el cuerpo humano.

Su principal función consiste en el mantenimiento de la correcta hidratación de los tejidos, gracias a su capacidad intrínseca de fijar una gran cantidad de agua.

La sal sódica de Ácido Hialurónico está formada por cadenas repetidas de unidades de disacárido de N-acetilglucosamina y Glucuronato de Sodio, y es un

ALICIA ROSEMBERG S. A

RUTH E. ROSENSTEI.
DIRECTORA TÉCNIC
M. N. 11833

218 C



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 3 de 6
	Instrucciones de Uso	

componente fundamental de la matriz extracelular de la mayoría de los tejidos, incluyendo la piel.

Viscoderm® constituye una solución fisiológica buferada de Ácido Hialurónico.

El Ácido Hialurónico utilizado en este producto médico es obtenido por fermentación y no ha sido sujeto a ninguna modificación química.

El producto se compone además de cloruro de sodio, fosfato de sodio y agua para inyectables.

El dispositivo médico **Viscoderm®** interviene:

— En el proceso fisiológico de envejecimiento celular, el cual comprende el engrosamiento del estrato córneo (aspereza y reducción en la luminosidad de la piel) y cambios en las fibras elásticas de la dermis (arrugas).

— En el proceso de reparación tisular de la dermis, en casos de cicatrices resultantes de un trauma cutáneo superficial (por ej. secuelas de acné y varicela).

Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del Ácido Hialurónico, junto con la posibilidad de mantener niveles adecuados de este ácido en el tejido cutáneo, permiten la hidratación de los tejidos y la creación de condiciones óptimas para prevenir y contrarrestar el proceso de envejecimiento celular, favoreciendo la remodelación del tejido con el consecuente efecto correctivo sobre las cicatrices en la piel.

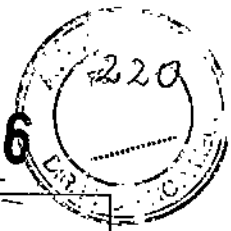
Además, el Ácido Hialurónico interviene en la matriz extracelular, creando las condiciones fisiológicas para la proliferación, migración y estructura de los componentes celulares de la dermis.

El dispositivo médico **Viscoderm®** es administrado por vía intradérmica, y por lo tanto su acción directa sobre la dermis permite una cantidad óptima de Ácido Hialurónico en el tejido a tratar, contrarrestando la acción citotóxica de los radicales libres sobre los fibroplastos, y asegurando la efectividad de las operaciones de medicina estética preventivas y correctivas.

ALICIA ROSENBERG S. A

RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833

218 6



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 4 de 6
	Instrucciones de Uso	

PRECAUCIONES DE USO

No utilizar al mismo tiempo desinfectantes conteniendo sales de amonio cuaternario ya que el Ácido Hialurónico puede precipitar en su presencia.

INTERACCIONES

Actualmente no se conocen interacciones entre la "sal de Ácido Hialurónico para uso intradérmico" y otras drogas.

CONTRAINDICACIONES

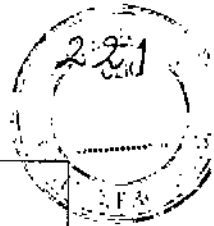
El dispositivo no puede utilizarse junto con tratamientos láser y exfoliantes de profundidad media.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo médico solo puede venderse bajo prescripción médica y la inyección intradérmica solo puede ser administrada por un médico.
- El contenido de la jeringa pre-llenada es estéril. La jeringa es envasada en un blister hermético. La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- El sitio de inyección debe ser sobre la piel sana.
- No inyectar por vía endovenosa, intramuscular, en tendones o para expansión mamaria.
- No mezclar con otros productos.
- No inyectar en áreas inflamadas.
- Es para usar una sola vez. No se permite su reutilización ni reesterilización bajo ninguna circunstancia, No re-esterilizar.
- Una vez abierto, el dispositivo debe ser usado inmediatamente y descartado luego del uso.

 ALICIA ROSEMBERG S. A.

 RUTH E. ROSENSTEIN,
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11883



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 5 de 6
	Instrucciones de Uso	

- Luego de la aplicación y durante los siguientes 3-5 días, alertar al paciente a que evite la exposición a los rayos UV del área tratada y protegerla con pantalla solar.

INSTRUCCIONES DE USO

Ensamblar la jeringa de acuerdo a las instrucciones que aparecen a continuación.

Ensamble de la jeringa:

1. Inserte el soporte de agarre que acompaña al producto, empujándolo hasta que encaje perfectamente en la pestaña de la jeringa.
2. Inserte la aguja, de diámetro 30G.

Para un uso seguro del dispositivo médico, es importante que la aguja sea colocada correctamente, como se explica a continuación:

Instrucciones para el ensamble de la aguja en la jeringa:

A. Desenrosque cuidadosamente la tapa en el extremo de la jeringa, teniendo especial cuidado en evitar el contacto con la abertura.

B. Tome con suavidad la aguja por la cubierta protectora y ubíquela sobre el puerto luer-lock, ajustándola con firmeza hasta sentir una leve presión contraria para asegurar un ajuste hermético y prevenir pérdidas de líquido durante la administración.

Aplice el dispositivo médico a temperatura ambiente y bajo estrictas condiciones de asepsia.

Aplicar de forma intradérmica utilizando técnica lineal o mediante la técnica de inyección picotage a un nivel de profundidad media.

Se recomienda como tratamiento de inicio efectual 3 aplicaciones una vez a la semana, seguido de ser necesario de sesiones de mantenimiento mensuales.

ALICIA ROSEMBERG S. A.

RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11899



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 6 de 6
	Instrucciones de Uso	

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

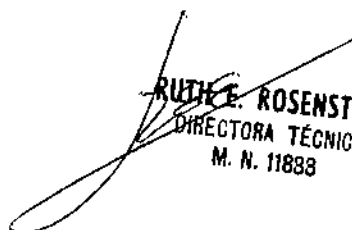
La infiltración extra-dérmica del dispositivo puede originar efectos locales no deseados. Durante el uso del dispositivo, pueden aparecer en el sitio de inyección síntomas como dolor leve, sensación de calor, enrojecimiento o tumefacción. Estos síntomas pueden ser resueltos por aplicación de hielo en el área tratada. Los mismos desaparecen generalmente en breve tiempo.

Los profesionales médicos deben asegurarse de notificar a los pacientes sobre efectos no deseados luego del tratamiento.

ALMACENAMIENTO

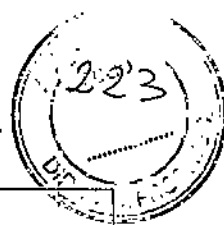
Los productos deben ser almacenados entre 0° C y 25° C lejos de fuentes de calor. No congelar.


ALICIA ROSEMBERG S. A


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11888



2186



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2-26900 Lodi, Italia

Importado por:
Alicia Rosemberg S.A.
Av. Boedo 500, CABA
Tel: 4957-0111 / 4931-3326
República Argentina

Viscoderm®

Sal Sódica de Ácido Hialurónico para uso intradérmico

Contenido: Pack con una jeringa precargada con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración (según corresponda 0,8 % -8 mg/1ml; 1,6% -16 mg/1ml o 2,0 % -20 mg/1ml) y 2 agujas de 30 G x ½ (0,3 x 12 mm.).

ESTERILIZADO POR VAPOR

Lote: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: AAAA-MM

Vencimiento: XX/YY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Lea las instrucciones de Uso.



Conservar entre 0° C y 25° C

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ruth Estela Rosenstein
Farmacéutica, M.N. 11833

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 682-31"

ALICIA ROSEMBERG S.A.

RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833

218



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2-26900 Lodi, Italia

Importado por:
Alicia Rosemberg S.A.
Av. Boedo 500, CABA
Tel: 4957-0111 / 4931-3326
República Argentina

Viscoderm®

Sal Sódica de Ácido Hialurónico para uso intradérmico

Contenido: Pack con 3 jeringas precargadas con 1 ml de Sal Sódica de Ácido Hialurónico en concentración (según corresponda 0,8 % -8 mg/1ml; 1.6% -16 mg/1ml o 2.0 % -20 mg/1ml) y 6 agujas de 30 G x ½ (0.3 x 12 mm.).

ESTERILIZADO POR VAPOR

Lote: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: AAAA-MM

Vencimiento: XX/YY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Lea las instrucciones de Uso.



Conservar entre 0° C y 25° C

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ruth Estela Rosenstein
Farmacéutica, M.N. 11833

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 682-31"

[Handwritten signature]
ALICIA ROSENBERG S.A.

[Handwritten signature]
RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833