



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2909

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4895-16-0 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2909

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 ART FILLER, nombre descriptivo Jeringas prellenadas de Ácido hialurónico y Lidocaína y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos; de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 a 100 y 102 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1978-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2909

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

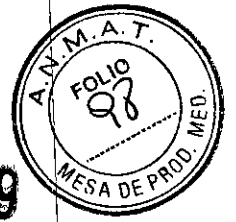
Expediente N° 1-47-3110-4895-16-0

DISPOSICIÓN N°

2909



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



2909

23 MAR 2017

ANEXO III. B

ROTULOS

JP

OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MIN 12.936 - MP 18.504

290



Proyecto de Rótulos

Producto: Jeringas prellenadas de Ácido Hialurónico y Clorhidrato de Lidocaína

Marca: ART FILLER

Fabricado por: S.A. FILORGA MANUFACTURING. Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht – BELGICA.

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 2 jeringas prellenadas, 4 agujas estériles de un solo uso, diseñadas para inyectar exclusivamente el producto, un instructivo de uso y 4 etiquetas para la trazabilidad.

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Condición de Almacenamiento: Conservar entre 2°C a 25°C, lejos de la exposición directa de la luz solar.

Esterilizado por Calor húmedo / Estéril / Producto de un solo uso

Lote N° : /  Fecha de Vencimiento:

Prefilled Syringe
STERILE

CE
0123



Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten signature

OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 • MP 18.504

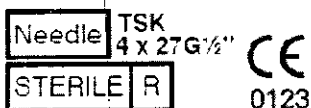


2909

Información específica por modelo:

ART FILLER UNIVERSAL

Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1,2 ml de gel de ácido hialurónico de 25mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a rellenar las depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis intermedia a profunda, así como a aumentar el volumen y el contorno de los labios.



ART FILLER VOLUME

Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1,2 ml de gel de ácido hialurónico de 25mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a restaurar volúmenes faciales mediante inyección subcutánea, supraperióstica o en la dermis profunda.



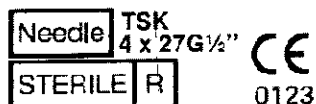
ART FILLER FINE LINES

Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1 ml de gel de ácido hialurónico de 20mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a rellenar líneas finas, arrugas superficiales y finas roturas cutáneas (patas de gallo y peribucales) mediante inyección en la dermis superficial.



ART FILLER LIPS

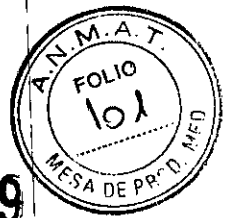
Contenido: 2 jeringas pre-llenadas con 1 ml de gel de ácido hialurónico de 25mg/ml y 3mg/ml de lidocaína, destinado a aumentar el volumen y/o reforzar el contorno de los labios, así como corregir las depresiones cutáneas medias y profundas.




OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica y Apoderada
Farmacéutica MN 12.925 - MP 18.504







2909

ANEXO III. B

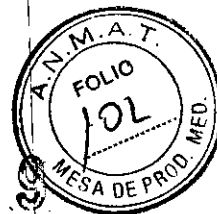
Modelo de Instrucciones de uso

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica VN 12.826 • MP 18.504

290



INSTRUCCIONES DE USO

Información que deberá contener el Modelo de las Instrucciones de uso según Disposición ANMAT N°2318/02

Producto: Jeringas prellenadas de Ácido Hialurónico y Clorhidrato de Lidocaína

Marca: ART FILLER

Fabricado por: S.A. FILORGA MANUFACTURING. Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht - BELGICA.

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT - Registro N° PM-1978-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción: gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, de resorción lenta, incoloro, transparente, estéril, apirógeno y fisiológico que contiene un 0,3% de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas.

La inclusión de lidocaína tiene como objetivo reducir la sensación de dolor de los pacientes durante el tratamiento.

Cada caja contiene 2 jeringas, 4 agujas estériles de un solo uso, diseñadas para inyectar exclusivamente el producto, un instructivo de uso y 4 etiquetas para la trazabilidad.

Para garantizar la trazabilidad del producto, una de las dos etiquetas deberá colocarse en el expediente del paciente y la otra se deberá entregar al propio paciente.

El contenido de las jeringas prellenadas está esterilizado con calor húmedo. Las agujas de 27G y 30G están esterilizadas mediante irradiación, las agujas 25G mediante óxido de etileno.

Indicaciones:

Los productos ART FILLER están indicados para rellenar depresiones cutáneas (como arrugas finas, medias y profundas) y para restaurar volúmenes faciales, a través de inyecciones intradérmicas.

La inclusión de lidocaína tiene como objetivo reducir la sensación de dolor de los pacientes durante el tratamiento.

Cada uno de los productos de la familia fue diseñado para ser inyectado en la dermis, a diferentes niveles.

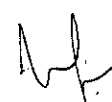
Precauciones - Restricciones:

Incompatibilidades

Existen incompatibilidades entre el ácido hialurónico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por este motivo, el producto


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 12.504





no deberá ponerse jamás en contacto con instrumentos médico-quirúrgicos tratados con este tipo de producto.

Contraindicaciones

No deberán inyectarse:

- En inyecciones que no sean intradérmicas.
- Para la corrección de arrugas superficiales ni en la región periorbital (patas de gallo, ojeras) (salvo *Art Filler Fine Lines*)
- En párpados
- En los vasos sanguíneos.
- En un lugar donde ya se haya inyectado un implante de relleno no reabsorbible.
- No corregir en exceso.

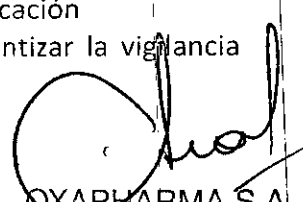
Art Filler Volume no deberá inyectarse en la región glabeal, ni en los labios.

No deberán utilizarse:

- En inyecciones que no sean intradérmicas.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a la lidocaína y a los anestésicos locales de tipo amida.
- En pacientes con antecedentes personales de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia.
- En pacientes con epilepsia sin controlar mediante tratamiento.
- En pacientes con porfiria.
- En pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- En pacientes con antecedentes personales de angina recurrente asociada a reumatismo articular agudo con localización cardíaca.
- En mujeres embarazadas o lactantes.
- En niños.
- En zonas que presenten lesiones cutáneas inflamatorias y/o infecciosas (acné, herpes, etc.).
- En asociación inmediata con tratamiento laser, peeling químico profundo o dermoabrasión.

Precauciones de empleo

- El uso queda reservado a médicos formados en las técnicas de inyección.
- Solo está indicado para inyecciones intradérmicas y en la mucosa de los labios, según corresponda.
- No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, músculos o lunares.
- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y la tolerancia de la inyección de en zonas previamente tratadas con otro producto de relleno.
- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y tolerancia de la inyección del producto en pacientes con antecedentes personales de alergias graves múltiples o choque anafiláctico. Por lo tanto, será responsabilidad del médico decidir la indicación caso a caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá garantizar la vigilancia especial de estos pacientes de riesgo.







Específicamente, se podrá decidir proponer la realización de una prueba doble o un tratamiento preventivo adaptado antes de realizar la inyección.

- Deberá utilizarse con cautela en pacientes con trastornos de la conducción cardiaca.
- Deberá utilizar con gran cautela en pacientes con insuficiencia hepatocelular con trastornos de la coagulación, así como pacientes tratados con medicamentos que reduzcan o inhiban el metabolismo hepático y/o que sean susceptibles de provocar trastornos de la coagulación.
- Los pacientes deberán haber recibido las siguientes recomendaciones:
 - Evitar tomar aspirina y vitaminas C y/o E en grandes dosis durante la semana anterior a la inyección.
 - Deberá advertirse a los pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante, que tienen un mayor riesgo de hematomas y hemorragias durante la inyección.
 - No aplicarse ningún maquillaje en las 12 h que siguen a la inyección.
 - Evitar la exposición a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, baño turco), así como la exposición prolongada al sol o a rayos UV durante las 2 semanas que siguen a la inyección.
- Si la aguja se obstruye, no aumentar la presión aplicada al pistón, detener la inyección y cambiar la aguja.
- Se llama la atención del médico sobre el hecho de que este producto contiene lidocaína, dato que se deberá tener en cuenta.
- Se deberá avisar a los deportistas de que este producto contiene un principio activo que podría provocar una reacción positiva en las pruebas practicadas en los controles antidopaje.

Art Filler Volume: No inyectar más de 2 ml de producto en cada lugar de tratamiento durante una misma sesión.

Advertencias – Cuidados especiales:

Efectos adversos

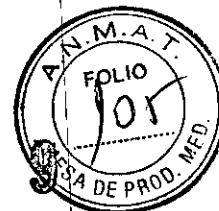
El médico deberá informar al paciente de que existe el riesgo de efectos adversos asociado a la implantación de este dispositivo que pueden aparecer de forma inmediata o diferida. Entre ellos, los siguientes (lista no exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir acompañadas de picor, erosiones superficiales en las patas de gallo o dolor al presionar, y pueden aparecer tras la inyección. Estas reacciones pueden persistir una semana.

En un pequeño número de casos (el 1,6 % (1/61) de los sujetos participantes en el ensayo clínico) puede aparecer un dolor leve espontáneo o al presionar que persista más de una semana.

- Hematomas.
- Coloración o descoloración en el lugar de inyección.
- Induración o nódulos en el lugar de inyección.
- Baja eficacia o poco efecto de relleno.
- Se ha informado de casos de necrosis de la glabella, absceso, granuloma e hipersensibilidad inmediata o diferida tras las inyecciones de ácido hialurónico y/o lidocaína. Es conveniente tener en cuenta estos posibles riesgos.

290



- El paciente deberá informar al médico en cuanto sea posible si una reacción inflamatoria persiste más allá de una semana o si aparece algún otro efecto secundario. El médico deberá tratarlos con un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto indeseable asociado a la inyección del producto deberá comunicarse al distribuidor y/o fabricante.

Advertencias

- Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase antes del uso. No utilizar las jeringas cuando el tapón del extremo se haya abierto o movido.
- No reutilizar. La reutilización de este producto comporta riesgos para el paciente (por ejemplo, contaminación cruzada).
- No reesterilizar.
- Tras el uso, tirar la jeringa y el producto restante. La aguja deberá descartarse en un contenedor previsto a tal efecto. Para su eliminación, remítase a las directivas en vigor.
- Si una aguja esta doblada, no hay que intentar volver a enderezarla, sino descartarla y usar otra.

Condición de Almacenamiento: Conservar entre 2°C a 25°C, lejos de la exposición directa de la luz solar.

Esterilizado por Calor húmedo / Estéril / Producto de un solo uso

Período de vida útil: 24 meses

Modo de empleo:

El gel de los productos ART FILLER está concebido para ser inyectado en la dermis de superficial, media o profunda o en la mucosa de los labios (dependiendo del modelo), por un médico. Como la técnica de tratamiento es esencial para su éxito, este dispositivo deberá ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en inyecciones de relleno.

Antes de iniciar el tratamiento, se deberá informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, sus contraindicaciones, sus incompatibilidades y sus posibles efectos adversos.

La zona que se va a tratar deberá desinfectarse rigurosamente antes de la inyección.

Utilizar la aguja suministrada con la jeringa.

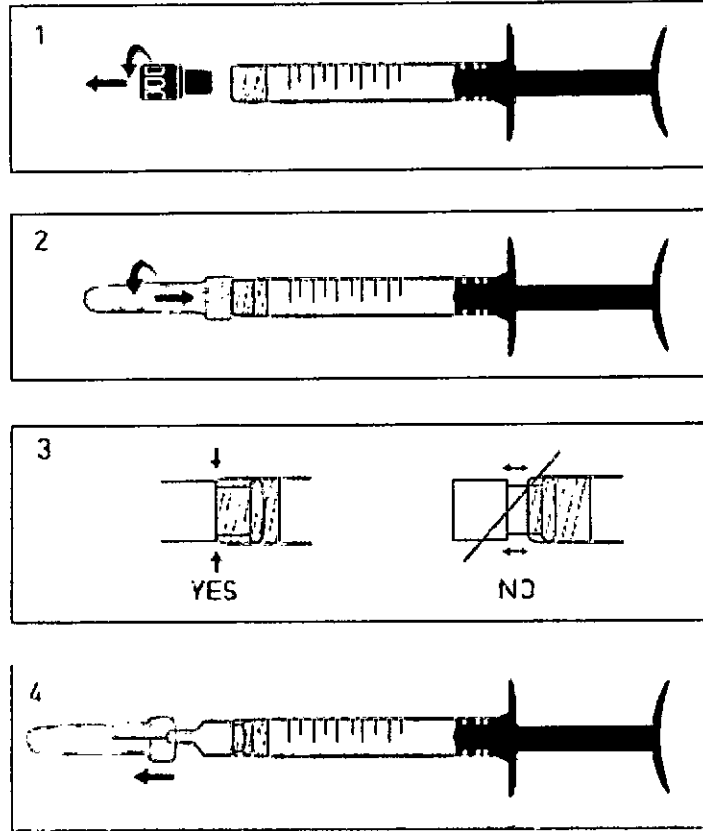
Ver imagen: Quitar el tapón de la jeringa (1). Insertar la aguja correcta y firmemente en la punta de la jeringa pre-rellena, atornillar con cuidado y asegurarse de que la aguja está bien montada (2 y 3). Quitar la capucha de la aguja (4) e inyectar lentamente en la dermis aplicando la técnica de inyección adecuada. La cantidad inyectada dependerá de la zona que se está tratando. Tras la inyección, el médico podrá realizar un ligero masaje para repartir el producto de forma uniforme. Las marcas graduadas que aparecen en la etiqueta de la jeringa tienen como propósito ayudar al usuario cuando realice la inyección pero no pueden considerarse como método de medición.

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '8'.

Handwritten mark resembling a stylized 'h' or 'n'.

OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apodorada
Farmacéutica VIN 12.826 • MP 12.604

2909



Símbolos internacionales

Prefilled Syringe
STERILE

CE
0123



8

H

[Signature]
OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica VN 12.926 • MP 12.504



2909

Modelo: ART FILLER UNIVERSAL

Composición:

Acido hialurónico reticulado 25 mg
Clorhidrato de lidocaína 3 mg
Buffer fosfato pH 7,2 c.s.p. 1 g
Cada jeringa contiene 1,2 ml de ART FILLER UNIVERSAL.

Indicaciones: Destinado a rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis intermedia a profunda, así como aumentar el volumen y el contorno de los labios

Modelo: ART FILLER FINE LINES

Composición:

Acido hialurónico reticulado 20 mg
Clorhidrato de lidocaína 3 mg
Buffer fosfato pH 7,2 c.s.p. 1 g
Cada jeringa que contiene 1 ml de ART FILLER FINE LINES.

Indicaciones: Destinado a rellenar líneas finas, arrugas superficiales y finas roturas cutáneas (patas de gallo y peribucales) mediante inyección en la dermis superficial.

Modelo: ART FILLER VOLUME

Composición:

Acido hialurónico reticulado 25 mg
Clorhidrato de lidocaína 3 mg
Buffer fosfato pH 7,2 c.s.p. 1 g
Cada jeringa que contiene 1,2 ml de ART FILLER VOLUME.

Indicaciones: Destinado a restaurar volúmenes faciales mediante inyección subcutánea, supraperióstica o en la dermis profunda.

Modelo: ART FILLER LIPS

Composición:

Acido hialurónico reticulado 25 mg
Clorhidrato de lidocaína 3 mg
Buffer fosfato pH 7,2 c.s.p. 1 g
Cada jeringa que contiene 1 ml de ART FILLER LIPS.

Indicaciones: Destinado a aumentar el volumen y/o reforzar el contorno de labios, así como a corregir las depresiones cutáneas medias y profundas, mediante una inyección en la membrana mucosa (para el tratamiento de los labios) y en dermis media a profunda (para la corrección de depresiones cutáneas).


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

fg

ll



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4895-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2909**, y de acuerdo con 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 Lidocaína

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ART FILLER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para rellenar depresiones cutáneas (como arrugas finas, medias y profundas) y para restaurar volúmenes faciales, a través de inyecciones intradérmicas. La inclusión de lidocaína tiene como objetivo reducir la sensación de dolor de los pacientes durante el tratamiento.

ART FILLER UNIVERSAL: Destinado a rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis intermedia a profunda, así como aumentar el volumen y el contorno de los labios. Se inyecta en la dermis de

media a profunda o en la mucosa de los labios, utiliza aguja 27G 1/2"; ART FILLER FINE LINES: Destinado a rellenar líneas finas, arrugas superficiales y finas roturas cutáneas (patas de gallo y peribucales) mediante inyección en la dermis superficial. Se inyecta en la dermis superficial, utiliza aguja 30G 1/2"; ART FILLER VOLUME: Destinado a restaurar volúmenes faciales mediante inyección subcutánea, supraperióstica o en la dermis profunda. Se inyecta lentamente en la dermis profunda o de forma supraperiosteal, o subcutánea, utiliza aguja 25G 1"; ART FILLER LIPS: Destinado a aumentar el volumen y/o reforzar el contorno de labios, así como a corregir las depresiones cutáneas medias y profundas, mediante una inyección en la membrana mucosa (para el tratamiento de los labios) y en dermis media a profunda (para la corrección de depresiones cutáneas). Se inyecta en la mucosa para el tratamiento de los labios y en la dermis de media a profunda para la corrección de las depresiones cutáneas, utiliza aguja 27G 1/2".

Modelo/s: ART FILLER UNIVERSAL, ART FILLER FINE LINES, ART FILLER VOLUME, ART FILLER LIPS

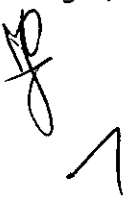
Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Una caja que contiene: 2 blisters, cada uno de ellos contiene 1 jeringa prellenada y 2 agujas individuales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: S.A. FILORGA MANUFACTURING

Lugar/es de elaboración: Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, Bélgica.

Handwritten signature and a checkmark.



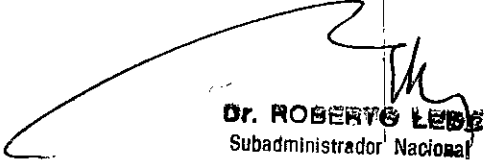
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a OXAPHARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 MAR 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2909

10


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

lr