



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

DISPOSICIÓN N° **3134**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007453-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-10, denominado Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, marca JUVEDERM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-10, denominado Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, marca JUVEDERM.

*J*

*7*

*af*



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

DISPOSICIÓN N° **3134**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007453-16-2

DISPOSICIÓN N°

**3134**

sb

10  
f

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

hh



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° **3134**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína

Marca: JUVEDERM

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1671/09

Tramitado por expediente N° 1-47-19082-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1671/09	A fs. 6
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1671/09	A fs. 7 a 12

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 MAR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-007453-16-2

DISPOSICIÓN N°

**3134**

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

MP

RF

3134

31 MAR. 2017



**Rótulo**

Juvederm® Ultra XC  
Juvederm® Ultra Plus XC

Gel inyectable

**Indicación:**

Juvederm® Ultra XC es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por inyección en la dermis media y para el perfil de los labios. Juvederm® Ultra plus XC es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y / o profunda, así como para el aumento del volumen y la remodelación de los labios.

**Fabricado por**

ALLERGAN

Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy- Francia

**Importado por:**

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

**Contiene :**

Cada caja contiene 2 jeringas de 1 mL 4 agujas estériles de 27G1/2" (Ultra™ plus XC) y de 30G1/2"(Ultra™ XC), de uso único

Lote:

Fecha de caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: conservar entre 2°C y 25°C.  
Evitar la exposición a la luz. Evitar los golpes


No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y precauciones: Ver instrucciones de uso.

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Shiroma-Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-1671-10

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926





3134



### Instrucciones de Uso

Juvéderm® Ultra™ XC  
Juvéderm® Ultra™ Plus XC

Fabricado por

ALLERGAN

Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy – 74370 Pringy- Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

“Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Shiroma- Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-1671-10

### COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico 24mg

Clorhidrato de lidocaína 3mg

Buffer de fosfatos pH 7,2 q.s. 1mL

Jeringa con 1ml de Juvéderm® Ultra™ XC / Juvéderm® Ultra™ plus XC

### DESCRIPCIÓN

Juvéderm® ULTRA™ XC/ Ultra™ plus XC es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada, precargada y de uso único.

Cada caja contiene:

-2 jeringas de 1mL, 4 agujas estériles de 30G1/2" de uso único y reservadas a la inyección de Juvéderm® ULTRA™ XC, y de 27G1/2" para ULTRA™ Plus XC.

- unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

### ESTERILIZACION

El contenido de las jeringas de Juvéderm® ULTRA™ XC/ULTRA™ PLUS XC está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 30G1/2" y de 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

MP

Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

W

G

## INDICACIONES

Juvéderm® ULTRA™ XC es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por inyección en la dermis media y para el perfil de los labios.

Juvéderm® ULTRA™ PLUS XC es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y / o profunda, así como para el aumento del volumen y la remodelación de los labios.


La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- No inyectar Juvéderm® ULTRA™ XC /ULTRA™ PLUS XC en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo) ni glabellar. El uso de Juvéderm® ULTRA™ PLUS XC en las ojeras está reservado a los médicos con una formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No intentar corregir en exceso.
- Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC no debe usarse en los siguientes casos:
  - pacientes que padecen epilepsia no controlada por un tratamiento;
  - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
  - pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida y/o a proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
  - pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
  - pacientes con porfiria;
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
  - niños.
- Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC no debe utilizarse en áreas que presenten procesos infecciosos y / o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
- Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

## PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Juvéderm® ULTRA™ XC/ULTRA™ PLUS XC no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas y en los labios.
- Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
- Juvéderm® ULTRA™ XC/ULTRA™ PLUS XC no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC en una zona que estuvo ya tratada con un producto de relleno no ALLERGAN.
- Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de Juvéderm® ULTRA™ XC/ULTRA™ PLUS XC en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o deficiencia autoinmune o sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de Juvéderm® ULTRA™ XC/ULTRA™ PLUS XC en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante o utilizando sustancias que pueden prolongar el sangrado (warfarina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias conocidas para aumentar el tiempo de coagulación como los suplementos herbales con ajo o el ginkgo biloba, etc) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No existe dato disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg (130 lbs) de masa corporal al año.
- Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.
- Debido a la presencia de lidocaína, Juvéderm® ULTRA™ XC /ULTRA™ PLUS XC debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imagenología por resonancia magnética.


### INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello, no se deberá en ningún caso poner en contacto Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC con tales productos, ni con ningún material medicoquirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.  
No existen interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema,...) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926


3134

- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico de HA en forma muy superficial y/o en piel fina (efecto Tyndall).
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno.
- Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un derrame, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de derrame, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico competente en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada también han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico y / o Lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

#### MODO DE USO - POSOLOGÍA

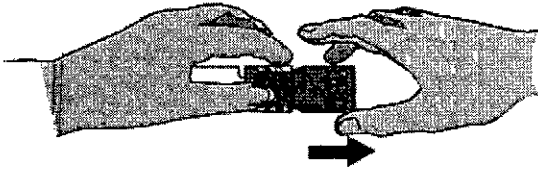
Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección que conozcan la anatomía de la zona y su entorno.

- Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC debe utilizarse en el mismo estado en el que se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.
- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurará que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.
- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Retirar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj.

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926



1

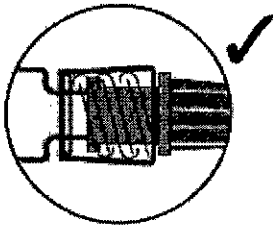


2

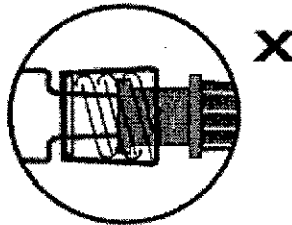


Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente.

3



4



Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él. Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

5



Injectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

*Sergio Germán Shiroma*  
Lector Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

*Sh*

3134



Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringa y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

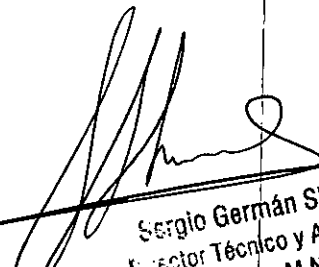
- Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no está en la región intravascular.
- Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.
- El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.
- No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.
- Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con Juvéderm® ULTRA™ XC/ ULTRA™ PLUS XC.
- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.
- Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

#### ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.
- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplázela por una nueva.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 2 y 25° C.
- Frágil.

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

