



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6079-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6079-20-7 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 PROFHILO, nombre descriptivo Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialuronico y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos, 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-2021-12721832-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-208”, 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. Inscríbase 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: Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialuronico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

PROFHILO está indicado para tratamientos en cara y cuerpo. Sin embargo, está particularmente indicado en el tratamiento de la zona cigomático-malar y sub-malar, para la restauración del volumen fisiológico facial,

hidratación y reparación de los tejidos, para el tratamiento de imperfecciones.

Modelos:

PROFHILO 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico con agujas

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 biotecnológico: Se obtiene por medio de un proceso de biofermentación sin modificación química.

Forma de presentación: PROFHILO se suministra en una jeringa de vidrio de 2,25 ml que contiene 2 ml de solución estéril y apirógena. El empaque está compuesto de los siguientes ítems:

- PROFHILO 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi (Italia)) - 2x Aguja K-Pack II 29 G x 1/2" (0,33 mm x 12 mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven (Bélgica))

Método de esterilización: Esterilizado a vapor: Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico

Esterilizado por Óxido de Etileno: Aguja K-Pack II 29 G x 1/2" (0,33 mm x 12 mm)

Nombre del fabricante:

1. IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
2. Terumo Europe N.V.

Lugar de elaboración:

1. Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia
2. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven – Bélgica

Expediente N° 1-47-3110-6079-20-7

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

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

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

FABRICADO POR:



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

Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialuronico

PROFHILO

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico con agujas.



Tan solo el personal sanitario puede efectuar la inyección intradérmica.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-208

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE 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.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

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

FABRICADO POR:

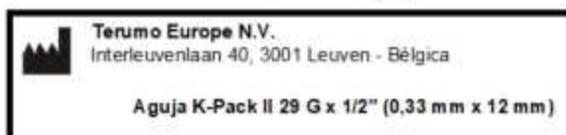


IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia.

Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico

PROFHILO

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico con agujas.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-208

Condición de uso: 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 ácido hialurónico (AH) es un polisacárido naturalmente presente en el cuerpo humano cuya función principal es mantener la correcta hidratación de los tejidos, gracias a su capacidad intrínseca de captar una gran cantidad de agua.

La sal sódica del ácido hialurónico está compuesta por unidades repetidas del disacárido N-acetilglucosamina y cadenas de glucuronato sódico, y es un componente fundamental de la matriz extracelular de la mayoría de los tejidos, incluida la piel.

PROFHILO® constituye una solución fisiológica tamponada de AH de alto peso molecular (H-HA) y de bajo peso molecular (L-HA). El AH, con ambos pesos moleculares, alto y bajo, utilizado en este dispositivo, se obtiene por medio de un proceso de biofermentación sin modificación química y, por lo tanto, tiene una excelente tolerabilidad.

Además, debido a un tratamiento específico y patentado de la solución (NAHYCO® Hybrid Technology), las cadenas de H-HA y de L-HA, contenidas en PROFHILO®, interactúan las unas con las otras proporcionando características reológicas únicas, permitiendo, de este modo, la administración de concentraciones mayores de AH sin aumentar la viscosidad.

La formulación de AH con diferentes pesos moleculares contenida en PROFHILO® se basa en el sistema Hydrolift® Action. Este enfoque innovador pretende contrarrestar la reducción fisiológica de AH en la piel, restaurando la hidratación, la elasticidad y el tono de la piel, asociando, de manera sinérgica, hidratación profunda con la acción mecánica del lifting cutáneo.

Los demás componentes de este producto son: cloruro de sodio, fosfato de sodio y agua para soluciones inyectables.

Indicaciones

PROFHILO®, actuando por medio de una acción correctora y relleno de las depresiones cutáneas naturales e inducidas, interviene:

- en el proceso fisiológico del envejecimiento de la piel, cuyos efectos incluyen una hidratación reducida de la piel y la alteración de las fibras elásticas y del colágeno de la dermis, con pérdida de turgencia y de tono de la piel;
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en los casos de cicatrices debidas a lesiones cutáneas superficiales (por ejemplo, cicatrices causadas por el acné y la varicela).

Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del AH, unidas a la capacidad de mantener dicho AH a niveles adecuados en los tejidos cutáneos, permite la rehidratación de la piel y crear las condiciones óptimas para prevenir y contrarrestar el proceso de envejecimiento cutáneo favoreciendo la remodelación del tejido con un consiguiente efecto corrector de los daños causados por el envejecimiento debido a la luz y a la edad y por eventuales cicatrices en el cutis.

El AH tiene también un papel determinado dentro de la matriz extracelular, que crea las condiciones fisiológicas para la proliferación, la migración y la organización del componente celular dérmico.

Además, la administración intradérmica de PROFHILO® y su acción a nivel de la dermis y no de la epidermis, permite llevar directamente en el tejido a tratar una cantidad de AH óptima para contrarrestar la acción citotóxica de los radicales libres en los fibroblastos y sobre los tejidos adiposos inferiores, garantizando la eficacia de la intervención preventiva y correctora en tratamientos médico-estéticos.

PROFHILO® está indicado para tratamientos en cara y cuerpo. Sin embargo, está particularmente indicado en el tratamiento de la zona cigomático-malar y sub-malar.

Aconsejamos efectuar un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento, con un intervalo de 30 días entre las dos, seguido, eventualmente, por unas sesiones de mantenimiento cada 2 meses.

Sin embargo, sugerimos evaluar el protocolo específico para la utilización del PROFHILO® en función del grado de envejecimiento del paciente.

ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa prellenadas es estéril. La jeringa está contenida dentro de un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar PROFHILO® tras la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar PROFHILO® si el envase está abierto o dañado.
- El punto de inyección debe efectuarse en la piel sana.

- No inyectar por vía intravenosa, en los músculos, en los tendones o para el aumento mamario.
- No mezclar con otros productos.
- No inyectar en zonas inflamadas.
- No reesterilizar. El dispositivo es de un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a una temperatura comprendida entre 0° C y 25° C y lejos de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto PROFHILO® debe utilizarse inmediatamente y eliminarse tras el uso.
- Mantener lejos del alcance de los niños.
- La eventual presencia de una burbuja de aire no altera de ningún modo la calidad del producto.
- Tras la inyección y durante los siguientes 3-5 días, recomendar al paciente evitar exponer la parte tratada a los rayos UV, y recomendar proteger la zona tratada con cremas solares de protección total.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar PROFHILO® con desinfectantes de tipo sales de amonio cuaternario o clorhexidina, puesto que podría formarse un precipitado.

INTERACCIONES

Hasta hoy, se desconocen interacciones entre PROFHILO® y otros fármacos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La infiltración extra-dérmica de PROFHILO® puede causar localmente reacciones adversas.

Durante el uso de PROFHILO® pueden aparecer síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón en el punto de inyección. Estos efectos secundarios pueden aliviarse con la aplicación de hielo sobre la zona tratada. Normalmente estos efectos desaparecen en un corto periodo de tiempo.

El médico debe asegurarse de que los pacientes lo informen acerca de eventuales reacciones adversas surgidas tras el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

PROFHILO® no debe utilizarse junto a tratamientos como el resurfacing con láser y la exfoliación medio-profunda.

SÓLO EL PROFESIONAL MÉDICO PUEDE EFECTUAR INYECCIONES INTRADÉRMICAS.

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;

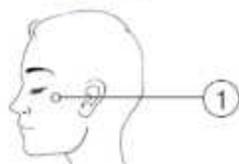
PROFHILO® se administra con agujas esterilizadas por medio de óxido de etileno (29G X 1/2"), incluidas en el envase, del Fabricante: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgio

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

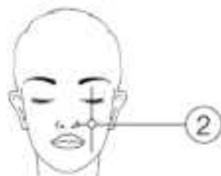
datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

TÉCNICA DE INYECCIÓN RECOMENDADA

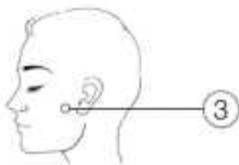
Para el tratamiento global de la zona malar y submalar, recomendamos identificar 5 puntos (Punto Bioestético) para la administración intradérmica de PROFHILO®. Las indicaciones abajo mencionadas, en relación con el esquema de inyección de la Figura 1, deben considerarse como sugerencias que hay que adaptar a las necesidades específicas y a la morfología específica del rostro del paciente.



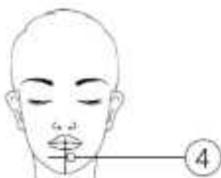
1) Protuberancia cigomática: asegúrese de estar a por lo menos 2cm de distancia del canto del ojo (extremo externo).



2) Base nasal:
- trazar una línea que una la fosa nasal y el trago
- trazar una línea perpendicular desde el centro de la pupila hacia abajo
- localizar el punto de inyección en el punto de intersección de las dos líneas



3) Trago: asegúrese de estar a un 1 cm por delante del margen inferior del trago.



4) Región del mentón:
- trazar una línea vertical en el centro del mentón
- a un tercio de esta línea en la parte superior, trazar una línea perpendicular
- desde el punto de intersección, desplazarse 1,5 cm hacia la comisura labial, para localizar el punto de inyección.



5) Ángulo mandibular: 1cm por encima del ángulo mandibular.

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

Inyectar PROFHILO® a temperatura ambiente y en condiciones de rigurosa asepsia.

Inyectar 0,2 ml de producto con técnica de bolus a nivel de dermis profunda / subcutánea.

Aplicar un ligero masaje en los puntos de inyección. Esta técnica de inyección permite concentrar la acción de PROFHILO® donde el cutis aparece relajado y con pérdida de turgencia y tono cutáneo, concentrando un volumen definido de compuesto en pocos puntos anatómicamente receptivos, el producto se difundirá progresivamente a través de los espacios intersticiales, proporcionando a toda la zona malar y submalar una renovación dérmica natural y duradera.

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 utilizar PROFHILO® tras la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar PROFHILO® si el envase está abierto o dañado

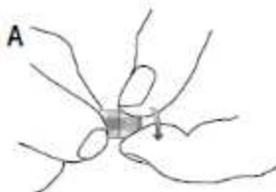
3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

No aplica.

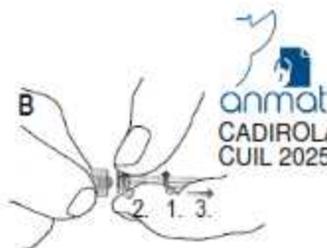
3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

INSTRUCCIONES DE USO

- Desenroscar con cuidado la tapa de la jeringa, sujetando firmemente entre los dedos el cono de cierre de tipo Luer y prestando especial atención para evitar un contacto con la abertura (figura A).



- Insertar la aguja en el cono de cierre de tipo Luer de la jeringa (aguja de diámetro de 29G incluida en el envase) enroscándola firmemente, hasta apreciar una ligera presión, para asegurar la estanqueidad y prevenir la salida de líquido durante la administración, sujetando firmemente entre los dedos el cono de cierre de tipo Luer (figura B).



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 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

- Jeringa prellenadas de 2 ml - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio.

Las jeringas prellenadas están esterilizadas por calor húmedo.

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

PRECAUCIONES

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.12 14:17:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 14:17:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6079-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6079-20-7

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:

Nombre descriptivo: Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

PROFHILO está indicado para tratamientos en cara y cuerpo. Sin embargo, está particularmente indicado en el tratamiento de la zona cigomático-malar y sub-malar, para la restauración del volumen fisiológico facial, hidratación y reparación de los tejidos, para el tratamiento de imperfecciones.

Modelos:

PROFHILO 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico con agujas

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 biotecnológico: Se obtiene por medio de un proceso de biofermentación sin modificación química.

Forma de presentación: PROFHILO se suministra en una jeringa de vidrio de 2,25 ml que contiene 2 ml de solución estéril y apirógena. El empaque está compuesto de los siguientes ítems:

- PROFHILO 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi (Italia)) - 2x Aguja K-Pack II 29 G x 1/2" (0,33 mm x 12 mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven (Bélgica))

Método de esterilización: Esterilizado a vapor: Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico

Esterilizado por Óxido de Etileno: Aguja K-Pack II 29 G x 1/2" (0,33 mm x 12 mm)

Nombre del fabricante:

1. IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
2. Terumo Europe N.V.

Lugar de elaboración:

1. Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia
2. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven – Bélgica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-208, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6079-20-7