



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-8781-20-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-8781-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSIMIL S.R.L., 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 Promoitalia, nombre descriptivo Ácido Hialurónico Reticulado y nombre técnico Materiales para reconstruir tejido, de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L., 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-2021-20430754-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2318-19”, 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: Ácido Hialurónico Reticulado

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

17-875 Materiales para reconstruir tejido

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos rellenos, a saber, Skinfill Silver Plus, Skinfill Gold Plus y Skinfill Diamond Plus, están destinados a utilizarse como relleno temporal para corregir pequeños defectos de la piel, como arrugas o cicatrices.

En particular, se recomiendan los siguientes usos:

- Skinfill Silver Plus para el tratamiento de las arrugas periorculares;
- Skinfill Gold Plus para el tratamiento de las arrugas alrededor de los labios;
- Skinfill Diamond Plus para el tratamiento de arrugas faciales profundas.

Modelos:

SKINFILL SILVER PLUS: 40123V

SKINFILL GOLD PLUS: 40124V

SKINFILL DIAMOND PLUS: 40125V

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: ENVASADO

Un envase de Skinfill Silver Plus contiene:

- Ácido Hialurónico Reticulado: 15 mg/ml
- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 30G 1/2
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.
- Un set de etiquetas adhesivas con el número de lote.
- Una instrucción de Uso.

Un envase de Skinfill Gold Plus – Skinfill Diamond Plus contiene:

- SKINFILL GOLD PLUS: Ácido Hialurónico Reticulado: 20 mg/ml
- SKINFILL DIAMOND PLUS: Ácido Hialurónico Reticulado: 25 mg/ml
- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 30G 1/2
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.

- Un set de etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.

- Una instrucción de Uso.

Método de esterilización: El contenido de las jeringas Skinfill Plus se esteriliza con vapor, mientras que las agujas se esterilizan mediante irradiación.

Nombre del fabricante: PROMOITALIA GROUP S.p.A.

Lugar de elaboración: Via San Gregorio 44, 20124 Milán (MI), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-8781-20-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.31 22:39:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.31 22:39:17 -03:00

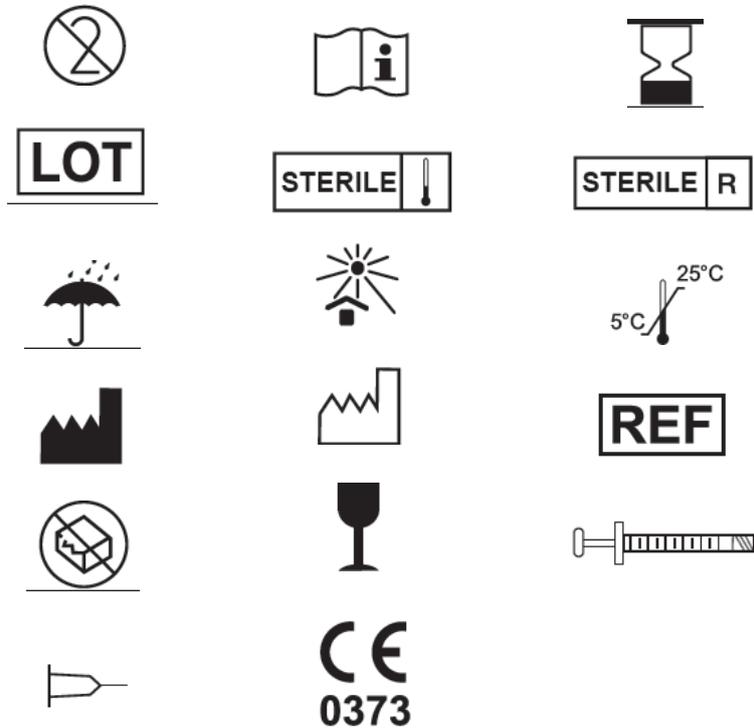
Proyecto de Rótulo

Ácido Hialurónico Reticulado SKINFILL SILVER PLUS, SKINFILL GOLD PLUS, SKINFILL DIAMOND PLUS (según corresponda)

Fabricado por: PROMOITALIA GROUP S.p.A.
Via San Gregorio 44, 20124 Milán (MI), Italia

Importado por: Biosimil S.R.L.

Depósito: Av. Santa Fé N°3760, piso 3 of. 304



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Diana Dato

Autorizado por la ANMAT PM 2318 -19

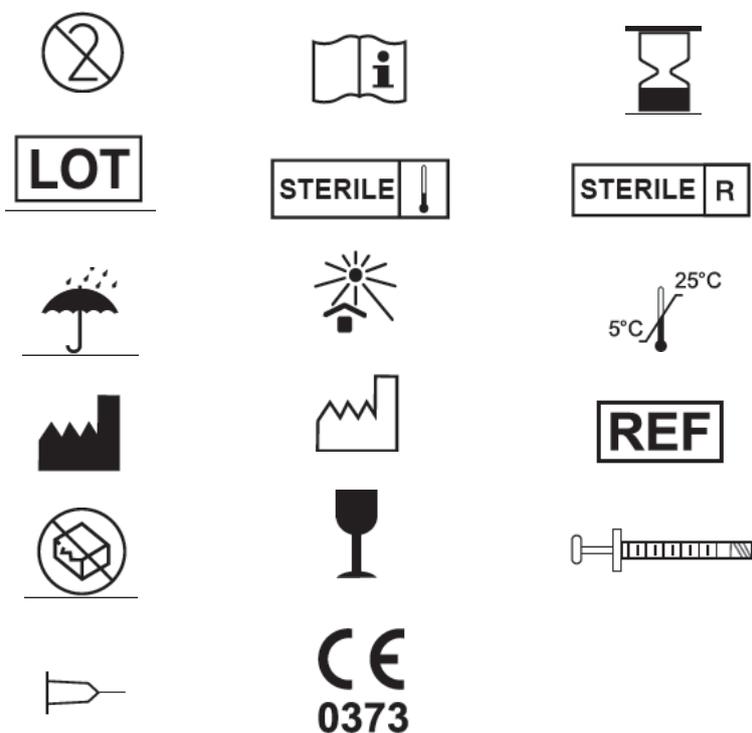
Instrucciones de Uso

Ácido Hialurónico Reticulado SKINFILL SILVER PLUS, SKINFILL GOLD PLUS, SKINFILL DIAMOND PLUS (según corresponda)

Fabricado por: PROMOITALIA GROUP S.p.A.
Via San Gregorio 44, 20124 Milán (MI), Italia

Importado por: Biosimil S.R.L.

Depósito: Av. Santa Fé N°3760, piso 3 of. 304



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Diana Dato

Autorizado por la ANMAT PM 2318 -19

Introducción

Descripción General

Skinfill Plus es un dispositivo médico estéril, inyectable, apirógeno y reabsorbible elaborado a partir de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana.

Skinfill Plus es un gel incoloro contenido en una jeringa precargada, graduada, desechable y estéril con un adaptador Luer.

El producto se comercializa en tres distintas formas de presentación. Estas varían en el contenido de ácido hialurónico.

COMPOSICIÓN:

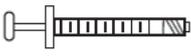
- SKINFILL SILVER PLUS: Ácido Hialurónico Reticulado: 15 mg/ml, Solución salina estéril c.s.
- SKINFILL GOLD PLUS: Ácido Hialurónico Reticulado: 20 mg/ml, Solución salina estéril c.s.
- SKINFILL DIAMOND PLUS: Ácido Hialurónico Reticulado: 25 mg/ml, Solución salina estéril c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

La acción de Skinfill Plus consiste en el aumento del volumen del tejido dermo-epidérmico basado en la capacidad natural de las moléculas hidrofílicas de ácido hialurónico de enlazarse con una cantidad de agua muy superior a su peso. Esto permite llenar los espacios intradérmicos e integrar la matriz intercelular, otorgando firmeza a los tejidos. La reticulación del ácido hialurónico contenido en el producto hace el efecto de relleno más estable y duradero en el tiempo.

Símbolos en el Envase

Símbolos Generales	
	No volver a utilizar, producto monouso
	Siga con mucha atención las instrucciones
	Fecha de vencimiento
	Numero de Lote
	Esterilizado por vapor
	Esterilizado por radiación
	Conservar en lugar seco

	Mantener al reparo de la luz Solar
	Conservar a temperatura entre 5 °C y 25 °C
	Fabricante
	Fecha de Fabricación
	Vencimiento
	Código del Producto
	No Utilizar el producto si el envase está dañado
	Frágil ,manipular con cuidado
	Jeringa
	Aguja
	Marca CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y sus sucesivas modificaciones y adaptaciones. Organismo notificado N° 0373

Precauciones y Advertencias:

Precauciones

Utilice **Skinfill Plus** siguiendo exclusivamente las presentes instrucciones de uso. **Skinfill Plus** es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa aparece turbio o contiene partículas, no utilice el producto e informe puntualmente al Promoitalia Group Spa, a la dirección indicada más adelante.

No utilice el dispositivo si la jeringa estéril o el blíster que la contiene están dañados.

No utilice las agujas incluidas si el envase no está en perfectas condiciones o si estuvieran dobladas o deformadas. No utilice agujas no estériles.

Siga todas las precauciones de rutina asociadas al procedimiento de inyección intradérmica.

La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección. La piel debe ser perfectamente higienizada y desinfectada antes del tratamiento. No utilice en pacientes con infecciones en curso o procesos inflamatorios cerca o en la zona de inyección.

Se aconseja no utilizar **Skinfill Plus** en zonas donde se hayan realizado otros implantes, ni simultáneamente con cualquier otro producto inyectable.

Aconseje al paciente no usar cosméticos durante las 24 horas sucesivas a la inyección y comuníquese que, durante el período de remisión, o sea hasta la completa desaparición de la hinchazón o enrojecimiento, deberá evitar la exposición del área tratada a la luz solar directa, a las lámparas de rayos UV o al frío.

Si se comienza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de utilizar **Skinfill Plus**, puede aparecer una reacción inflamatoria. Por el mismo motivo **Skinfill Plus** se debe utilizar sólo cuando los efectos de un eventual tratamiento anterior hayan cesado completamente.

Después del uso, las jeringas y agujas pueden constituir peligro biológico potencial.

Maneje con cuidado y elimine los envases respetando la praxis médica aprobada.

CONTRAINDICACIONES

Skinfill Plus no debe ser utilizado:

- para inyecciones en la zona periorbitaria (pálpebras, ojeras);
- para inyecciones en los vasos sanguíneos;
- para aumento del volumen mamario o implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

Skinfill Plus no debe ser suministrado a pacientes con:

- tendencia confirmada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, o desórdenes de la pigmentación;
- enfermedades autoinmunes anteriores o en acto, o en inmunoterapia;
- alergias graves múltiples o procesos inflamatorios en acto;
- trastornos de la coagulación;
- hipersensibilidad confirmada al ácido hialurónico.

Skinfill Plus no debe ser utilizada en mujeres embarazadas o en la fase de lactancia, o en personas menores de dieciocho años.

ADVERTENCIAS

Skinfill Plus debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. En el proceso de inyección, existe el riesgo potencial de que el material sea inadvertidamente inyectado en los vasos sanguíneos. En raros casos esto podría causar oclusión vascular, absceso, necrosis o fenómenos embólicos. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo durante el uso normal del dispositivo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección.

Skinfill Plus ha sido envasado para ser utilizado en un solo paciente y en el contexto de la misma sesión.

Skinfill Plus se presenta como producto estéril monouso y no debe ser reesterilizado. No volver a utilizar.

Utilice **Skinfill Plus** inmediatamente después de la apertura del blíster y deseche la jeringa inmediatamente después del uso, aún en caso de no utilizar todo el contenido.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilice **Skinfill Plus** en asociación con otros productos inyectables y no lo mezcle con otras preparaciones antes del uso.

No utilice **Skinfill Plus** cuando la piel presenta enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no utilice **Skinfill Plus** en presencia de estados inflamatorios, infectivos, fiebre. Los pacientes que asumen fármacos para hacer más lenta la coagulación hemática (como la aspirina) pueden presentar equimosis o derrame sanguíneo importante en correspondencia de la zona de inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su asunción, de acuerdo con el propio médico, al menos 14 días antes de efectuar las inyecciones con **Skinfill Plus**.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños

REACCIONES ADVERSAS

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente de que existen potenciales efectos secundarios, ligados al implante intradérmico, que pueden surgir inmediatamente o pasado un tiempo.

Después del uso de **Skinfill Plus** se pueden verificar algunas reacciones adversas vinculadas a la inyección, que incluyen dolor, picazón, alteraciones de la pigmentación y la densidad del tejido en el área correspondiente a la zona de inyección, y que normalmente

se resuelven espontáneamente en el arco de una semana. A veces pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben en pocos días. Entre las reacciones adversas vinculadas al uso del producto, en consideración de un estudio bibliográfico de la literatura

existente y los conocimientos científicos del productor en la fecha de emisión de este prospecto, se pueden destacar las siguientes:

- reacciones inflamatorias, picazón, dolores al tacto después de la inyección, que duran como máximo una semana;
- sangrado o hematoma en raros casos;
- pápulas-pústulas foliculares que pueden formarse hasta cuatro semanas después del tratamiento y durar hasta dos semanas;
- reacciones alérgicas al ácido hialurónico;
- endurecimiento o aparición de nódulos en la zona de inyección;
- en muy raros casos, granulomas o reacciones inflamatorias significativas, ronchas, necrosis, urticaria, que pueden aparecer incluso con un retraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE: los pacientes deben comunicar al propio médico cualquier tipo de reacción adversa grave o, en cualquier caso no indicada en el presente prospecto ilustrativo, y el médico, además de prescribir un tratamiento apropiado para curar dichas reacciones, tiene la obligación de informar puntualmente al distribuidor y al fabricante (Promoitalia Group Spa).

INCOMPATIBILIDAD: existe una incompatibilidad reconocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Evite por lo tanto poner en contacto **Skinfill Plus** con dichas sustancias, o utilizar material médico-quirúrgico con dichas sales de amonio cuaternario.

Nota: la graduación de la jeringa no cumple función de medición sino solamente de control visual del material inyectado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Lea la fecha de vencimiento del producto en la jeringa, la etiqueta externa del blíster o el envase. Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25°C. Frágil.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

ENVASADO

Un envase de Skinfill Silver Plus contiene:

- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 30G 1/2
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.
- Un set de etiquetas adhesivas con el número de lote;
- Una instrucción de Uso

Un envase de Skinfill Gold Plus – Skinfill Diamond Plus contiene:

- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 30G 1/2
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.
- Un set de etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.
- Una instrucción de Uso.

INDICACIONES DE USO

Skinfill Plus ha sido concebido como relleno temporal para la corrección de defectos cutáneos, como arrugas o cicatrices.

Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH.

En particular, se aconseja el siguiente uso:

- Skinfill Silver Plus en el tratamiento de las arrugas periorcarias;
- Skinfill Gold Plus en el tratamiento de las arrugas alrededor de los labios;
- Skinfill Diamond Plus en el tratamiento de las arrugas faciales profundas.

Instrucciones de uso

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente sobre su composición, características, precauciones de uso, advertencias, contraindicaciones y potenciales reacciones adversas asociadas a este producto. Además, el médico debe proceder previamente a anotar la anamnesis y una evaluación de eventuales anteriores problemas inmunológicos o alérgicos de su paciente para comprobar la compatibilidad con el uso de Skinfill Plus. Por último el médico debe evaluar las áreas cutáneas a tratar para verificar la idoneidad del paciente al implante y la efectiva utilidad del mismo.

Skinfill Plus puede ser suministrado sólo por parte de personal médico cualificado. Para un correcto resultado final del tratamiento es esencial proceder con una técnica de inyección correcta.

Antes de la inyección, realice una desinfección del área a tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas.

El producto debe ser inyectado utilizando una jeringa estéril dotada de aguja fina.

Para Skinfill Silver Plus se aconseja una aguja 30G 1/2"; para Skinfill Gold Plus 27G 1/2"; para Skinfill Diamond Plus 27G 1/2". De todos modos será el médico quien decidirá, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección.

La cantidad de producto a inyectar debe establecerse en función de la profundidad de la arruga y puede ser fácilmente dosificada gracias al uso de jeringas graduadas. Inmediatamente después de la inyección, se debe realizar una presión fuerte y un masaje de la parte tratada para favorecer una distribución homogénea del producto. Antes de cada procedimiento se debe evaluar meticulosamente la simetría de las áreas del rostro a tratar, programando la inyección en la parte derecha e izquierda de la misma cantidad de material y en puntos de correspondiente simetría. Inmediatamente antes de efectuar el implante, quite la jeringa del blíster protector, desenrosque el capuchón de la jeringa y coloque la aguja apretando el cono de la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la conexión Luer-Lok de la jeringa hasta sentir cierta resistencia. Para un uso seguro de Skinfill Plus es importante utilizar una aguja apropiada y unir de modo correcto la aguja y la jeringa, ya que un ensamblaje erróneo podría causar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección (ver figuras 1 y 2).

No quite el capuchón protector de la aguja hasta el momento de efectuar la inyección. Antes de la inyección, extraiga el aire de la jeringa hasta ver salir una gota de producto por la punta de la aguja.

Introduzca la aguja con un ángulo de 30 grados, siguiendo exactamente el recorrido de la arruga o surco, e inyecte el producto en la dermis media. Si se introduce el ácido hialurónico demasiado profundamente, el efecto final tendrá menor duración; por el contrario, si se inyecta demasiado superficialmente, se pueden formar nódulos o granulomas.

No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa; inyecte Skinfill Plus haciendo retroceder lentamente la aguja, depositando una cantidad homogénea de producto a lo largo de la zona elegida. Interrumpa la presión sobre el émbolo de la jeringa antes de extraer la aguja de la piel, para evitar pérdida de material del punto de inyección.

En caso de hinchazón inmediata es útil aplicar en breve tiempo compresas frías.

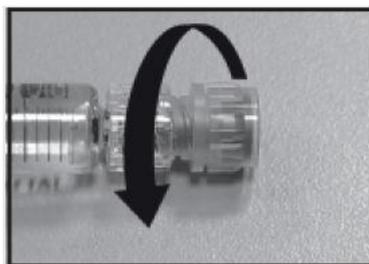


Fig. 1 Afloje el capuchón de la conexión Luer Lok

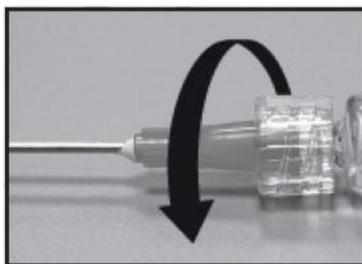


Fig. 2 Introduzca la aguja

POSOLOGÍA

La dosificación depende de las condiciones de la piel del paciente y la profundidad del área a tratar. Normalmente son necesarios 0,5-1,0 ml por zona. No supere para cada zona la cantidad de una jeringa (1 ml) por sesión de tratamiento. Se pueden obtener resultados ideales repitiendo el tratamiento con regularidad, tomando en cuenta los diversos factores que concurren a la duración de la eficacia de la inyección, como estilo de vida, actividad física, exposición a los rayos solares o lámparas bronceadoras, edad y apropiada técnica de llenado.

ENVASADO

Un envase de Skinfill Silver Plus contiene:

- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 30G 1/2 " (CE 0123).
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.
- Un set de dos etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.
- Un prospecto conforme con la reglamentación europea que se debe leer atentamente antes del uso del dispositivo.

Un envase de Skinfill Gold Plus – Skinfill Diamond Plus contiene:

- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 27G 1/2 " (CE 0123).
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.
- Un set de dos etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.
- Un prospecto conforme con la reglamentación europea que se debe leer atentamente antes del uso del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de Skinfill Plus ha sido esterilizado al vapor. Las agujas 30G 1/2" y 27G 1/2" han sido esterilizadas por irradiación.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Lea la fecha de vencimiento del producto en la jeringa, la etiqueta externa del blíster o el envase. Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25°C. Frágil.

Nota: la graduación de la jeringa no cumple función de medición sino solamente de control visual del material inyectad



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-BIOSIMIL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.08 23:08:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.08 23:09:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-8781-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-8781-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L., 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: Ácido Hialurónico Reticulado

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

17-875 Materiales para reconstruir tejido

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos rellenos, a saber, Skinfill Silver Plus, Skinfill Gold Plus y Skinfill Diamond Plus, están destinados a utilizarse como relleno temporal para corregir pequeños defectos de la piel, como arrugas o cicatrices.

En particular, se recomiendan los siguientes usos:

- Skinfill Silver Plus para el tratamiento de las arrugas periorculares;

- Skinfill Gold Plus para el tratamiento de las arrugas alrededor de los labios;
- Skinfill Diamond Plus para el tratamiento de arrugas faciales profundas.

Modelos:

SKINFILL SILVER PLUS: 40123V

SKINFILL GOLD PLUS: 40124V

SKINFILL DIAMOND PLUS: 40125V

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: ENVASADO

Un envase de Skinfill Silver Plus contiene:

- Ácido Hialurónico Reticulado: 15 mg/ml
- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 30G 1/2
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.
- Un set de etiquetas adhesivas con el número de lote.
- Una instrucción de Uso.

Un envase de Skinfill Gold Plus – Skinfill Diamond Plus contiene:

- SKINFILL GOLD PLUS: Ácido Hialurónico Reticulado: 20 mg/ml
- SKINFILL DIAMOND PLUS: Ácido Hialurónico Reticulado: 25 mg/ml
- dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 4 agujas estériles monouso 30G 1/2
- Soporte de plástico blanco con la jeringa a ensamblar para poderla utilizar más fácilmente.
- Un set de etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.

- Una instrucción de Uso.

Método de esterilización: El contenido de las jeringas Skinfill Plus se esteriliza con vapor, mientras que las agujas se esterilizan mediante irradiación.

Nombre del fabricante: PROMOITALIA GROUP S.p.A.

Lugar de elaboración: Via San Gregorio 44, 20124 Milán (MI), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2318-19, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-8781-20-3

AM