



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

DISPOSICIÓN N° **3322**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20807/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3322

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca GLYTONE PROFESSIONAL, nombre descriptivo SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURONICO y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1759-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 3322

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20807/10-5

DISPOSICIÓN N° 3322

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3322**

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURONICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para
Reconstruir Tejidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): GLYTONE PROFESSIONAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 1- Glytone Professional 2: relleno de arrugas faciales
finas a medias, 2- Glytone Professional 3: relleno de arrugas faciales medias a
profundas y levantamiento del labio, 3- Glytone 4: relleno de arrugas faciales
profundas y pérdida del volumen facial

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: biofermentación de cepa salvaje de
estreptococos equi

Modelo/s: 1- GLYTONE PROFESSIONAL 2 , 2- GLYTONE PROFESSIONAL 3 , 3-
GLYTONE PROFESSIONAL 4

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PIERRE FABRE DERMO-COSMETIC

Lugar/es de elaboración: 45 PLACE ABEL GANCE, 92100 BOULOGNE, Francia.

Expediente N° 1-47-20807/10-5

DISPOSICIÓN N° **3322**

Wisingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3322**.....

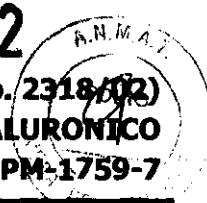
Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MedSurgical

3322

Modelo de Rotulo (Anexo III B disp. 2318/02)
SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURONICO
PM-1759-7



2.1.-Razon social y dirección del fabricante y del importador

FABRICADO POR: Laboratorios Pierre Fabre Dermo-Cosmetic (PFDC)
45 Place Abel Gance. 92100 Boulogne. Francia
Tel: 0149108000

IMPORTADO POR:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Julio A. Roca 751 5º B, CABA, Argentina

2.2.- DESCRIPCION DEL PRODUCTO Y CANTIDAD CONTENIDA EN EL ENVASE

2.3.-"PRODUCTO ESTERIL"

2.4.- LOTE:

2.5.-Plazo de Validez: 24 meses, mantenido entre 2°C y 25°C

2.6.-"Producto Medico de Un Solo Uso"

2.7.-Las condiciones especificas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**2.8.-**Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; **2.9.-** Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse: **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"**

2.10.- METODO DE ESTERILIZACION: Calor Húmedo

2.11.-RESPONSABLE TECNICO: Pinto Luis Mario.- Farmacéutico.- MN: 11.408.

2.12.- PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1759-7

2.13.-Leyendas autorizadas según Disposición 5267/06

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

OTROS: Uso profesional exclusivo

MODELO DE SOBRE-ROTULADO



Importado por: MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., Av. Julio A. Roca 751 5º B. C.A.B.A.- ARGENTINA
Responsable Técnico: PINTO LUIS MARIO – FARMACEUTICO - MN 11408
Producto Medico autorizado por ANMAT PM-1759-7
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO ESTERIL – USO UNICO – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408



MedSurgical

**Instrucciones de Uso (Anexo III B Disp. 2318/02)
SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURÓNICO**

3322 PM-1759-7

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;

- SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURONICO
- FABRICADO POR:
Laboratorios Pierre Fabre Dermo-Cosmetic (PFDC)
45 Place Abel Gance. 92100 Boulogne. FRANCIA
Te: 0149108000
- IMPORTADO POR:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Julio A. Roca 751 5º B
CABA. ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: LUIS M. PINTO-FARMACEUTICO- MN 11408

- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1759-7
- CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- LOTE
- PLAZO DE VALIDEZ: 24 meses, mantenido entre 2ºC y 25ºC
- PRODUCTO ESTERIL
- PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 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.

INSTRUCCIONES DE USO DE GLYTONE PROFESSIONAL

Los productos Glytone Professional son geles estériles, libres de pirogenos, viscoelásticos, incoloros, transparentes e isotónicos. Los productos de Glytone Professional

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

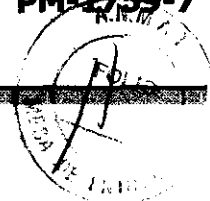
PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11408



MedSurgical

Instrucciones de Uso (Anexo III B Disp. 2318/02)
SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURONICO

3322 PM-1759-7



están compuestos de una mezcla de ácido hialurónico cruzado y no cruzado, sintetizados por biofermentación. El producto se diferencia en la concentración de ácido hialurónico final, su nivel en términos de cruzado y sus proporciones relativas de ácido hialurónico cruzado y no cruzado. La gama de productos Glytone Professional incluye tres (3) productos: Glytone Professional 2, Glytone Professional 3 y Glytone Professional 4.

Los productos Glytone se presentan en una jeringa de cristal con capacidad para 1ml de un solo uso empaquetada en bolsa.

En la siguiente tabla 1 se describe el contenido de una caja de Glytone Professional

PRODUCTO	Glytone Professional 2	Glytone Professional 3	Glytone Professional 4
DESCRIPCION	Jeringa de 1ml	Jeringa de 1ml	Jeringa de 1ml
AGUJAS	1 x 27G 1 ½ 1 x 30G 1 ½	2 x 27G 1 ½	2 x 25G 5/8 2 x 23G 1 1/4
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD	4	4	4

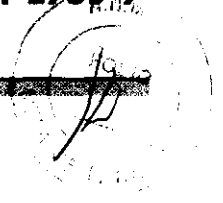
COMPOSICION

Una jeringa contiene 1ml del producto Glytone Professional

En la tabla 2 siguiente se describe la composición del producto

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.498



PRODUCTO	Glytone Professional 2	Glytone Professional 3	Glytone Professional 4
CONCENTRACION DE HIALURONICO SODICO RETICULADO	20mg/g	23mg/g	24mg/g
INDICE DE RETICULACION	7%	9%	9%
Ac. HIALURONICO NO CRUZADO	20%	15%	15%
Ac. HIALURONICO CRUZADO	80%	85%	85%
TAMPON DE FOSFATO de pH 7.0	1ml	1ml	1ml

ESTERILIZACION

Las jeringas Glytone Professional están esterilizadas por calor húmedo

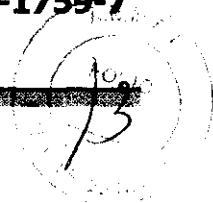
Las agujas son estériles y llevan la marca CE.

INDICACIONES

Los productos Glytone Professional están diseñados para ser inyectados en la dermis para el relleno de arrugas y depresiones faciales

En la siguiente tabla 3 se describen las indicaciones para la gama Glytone Professional

PRODUCTO	Glytone Professional 2	Glytone Professional 3	Glytone Professional 4
INDICACION	Relleno de arrugas faciales finas a medias	Relleno de arrugas faciales medias a profundas y levantamiento del labio	Relleno de arrugas faciales profundas y perdida de volumen facial
AREA DE INYECCION	Dermis superficial o media	Dermis media o profunda	Dermis media a profunda
AGUJAS USADAS	27G 1 ½ 30G 1 ½	27G 1 ½	25G 5/8 23G 1 1/4



CONTRAINDICACIONES

- No inyectaren una zona que haya sido anteriormente inyectada con un producto de relleno no reabsorbible o que haya sido recientemente tratada
- Pacientes con toma de medicamentos tipo AINES, antiagregantes, anticoagulantes, inmunosupresores
- Pacientes con patologías alérgicas, enfermedad autoinmune, una patología granulomatosa, tiposarcoidosis, una endocarditis de Osler
- Inyectar únicamente en la cara
- No inyectar en tendones, músculos ni huesos
- No inyectar Glytone Professiona 3 ni 4 en la zona periorbital
- No inyectar en vasos sanguíneos(intravascular)
- No sobre corregir
- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al acido hialuronico
- No debe utilizarse en la mujer embarazada o en periodo de lactancia
- No debe utilizarse en los niños y adolescentes
- No debe utilizarse en en zonas con problemas cutáneos
- No debe utilizarse en en asociación con un tratamiento con laser, un peeling químico o una dermoabsorción

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



- Antes del tratamiento debe informarse al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12hs siguientes a la inyección y evitar exponerse de forma prolongada al sol, a los UV, al frio, así como la práctica de la sauna durante las 2 semanas siguientes a la inyección
- Controlar la integridad del envase exterior de la jeringa y de las bolsas que contienen las agujas antes de usar

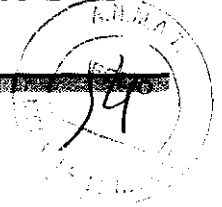


MedSurgical

Instrucciones de Uso (Anexo III B Disp. 2318/02)
SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURONICO

3322

PM-1759-7



- Controlar la fecha de caducidad en el etiquetado
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase
- No reutilizar
- No volver a esterilizar
- Eliminar sistemáticamente la jeringa y la aguja tras su uso, conforme a la reglamentación vigente
- Consultar el prospecto antes de utilizar

METODO DE ADMINISTRACION

- Los productos Glytone Professional deben ser inyectados por un medico autorizado legalmente. Para obtener un tratamiento satisfactorio es esencial que el médico haya recibido una formación previa sobre la técnica de inyección para el relleno de arrugas
- Es necesario trabajar en las condiciones asépticas apropiadas. Estos productos han sido diseñados para utilizarlos en la consulta medica
- Los productos Glytone Professional deben inyectarse en una piel desinfectada, no inflamada y sana
- Por motivos de rendimiento del producto se recomienda inyectar en la dermis tal y como se describe en la tabla 3
- Se recomienda usar las agujas incluidas en la caja. El con Luer-Lock debe sujetarse firmemente mientras se enrosca la aguja en el. Retira el tapón protector haciéndolo girar en la misma dirección que la utilizada para ajustar la aguja. Empiece a inyectar lentamente dentro de la dermis
- Si la aguja se obstruye y la presión de la inyección aumenta en exceso, detenga la inyección y cambie la aguja
- Después de la inyección, el médico debe masajear suavemente la zona para distribuir el producto en forma uniforme
- Deseche la jeringa y el producto restante después de su uso. No vuelva a esterilizarlos, ni usarlos.

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

PHILIPPO LUIGI MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408



EFECTOS SECUNDARIOS

Antes del tratamiento, debe informarse al paciente sobre los posibles efectos secundarios. Ocasionalmente, puede producirse una o varias de las siguientes reacciones, inmediatamente después del tratamiento o transcurrido un tiempo

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, activación de un episodio de herpes, etc.) que pueden ir acompañados de picor o dolor a la presión; aparecen después de la inyección y pueden durar una semana
- Hemorragias leves, especialmente en pacientes con problemas de coagulación
- Endurecimiento o nódulos en el sitio de la inyección
- Decoloración del sitio de la inyección
- Alergia a cualquiera de los componentes del producto, especialmente al hialuronico

Se debe solicitar al paciente que informe a su médico de cualquier efecto secundario que dure más de una semana. En tal caso, el médico recetara al paciente el tratamiento apropiado

Se debe informar al distribuidor y/o fabricante acerca de cualquier otro efecto secundario no deseado relacionado con los productos Glytone Professional.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Conservar entre +2°C y +25°C
- Proteger del hielo y el calor
- No congelar
- Evitar la exposición a la luz
- Evitar los golpes

PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20807/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3322** y de acuerdo a lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA 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: SISTEMA PARA RELLENO DE ACIDO HIALURONICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): GLYTONE PROFESSIONAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 1- Glytone Professional 2: relleno de arrugas faciales finas a medias, 2- Glytone Professional 3: relleno de arrugas faciales medias a profundas y levantamiento del labio, 3- Glytone 4: relleno de arrugas faciales profundas y pérdida del volumen facial

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biofermentación de cepa salvaje de estreptococos equi

Modelo/s: 1- GLYTONE PROFESSIONAL 2 , 2- GLYTONE PROFESSIONAL 3 , 3- GLYTONE PROFESSIONAL 4

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PIERRE FABRE DERMO-COSMETIC

Lugar/es de elaboración: 45 PLACE ABEL GANCE, 92100 BOULOGNE, Francia

Se extiende a MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1759-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a10.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3322**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.