



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

DISPOSICIÓN N° 2958

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22856/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Galderma Argentina SA 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2958

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 RESTYLANE®, nombre descriptivo jeringa prellenada con ácido hialurónico+agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables y nombre técnico jeringas de dosis prefijadas, de acuerdo a lo solicitado, por Galderma Argentina SA, 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 6-18 y 20-31 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-1653-5, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 2958

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22856/11-9

DISPOSICIÓN Nº

2958

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2.95.8**...

Nombre descriptivo: jeringa prellenada con ácido hialurónico+agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas de dosis prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): RESTYLANE®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno de los tejidos del rostro

Modelo/s: RESTYLANE®, RESTYLANE® lidocaine, RESTYLANE® Perlane, RESTYLANE® Perlane lidocaine, RESTYLANE® Lip Refresh, RESTYLANE® Lip Volume, RESTYLANE® SubQ, RESTYLANE® SubQ Lidocaine

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Q-Med AB

Lugar/es de elaboración: Seminariegatan 21, SE-752 28 UPPSALA, Suecia

Expediente Nº 1-47-22856/11-9

DISPOSICIÓN Nº

2958

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2958

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

2958



**PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN
(Etiqueta)**

RESTYLANE® (*)

Contiene 1 jeringa prellenada estéril de 0,5 ml o 1 ml o 2 ml + agujas descartables.

Estéril. UN ÚNICO USO

Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger el producto de la congelación y la luz solar.

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Fabricado por

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

Importado y Distribuido por: Galderma Argentina S.A. Ruta 9, km.37.5, calle Mozart S/N°
Centro Industrial Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina

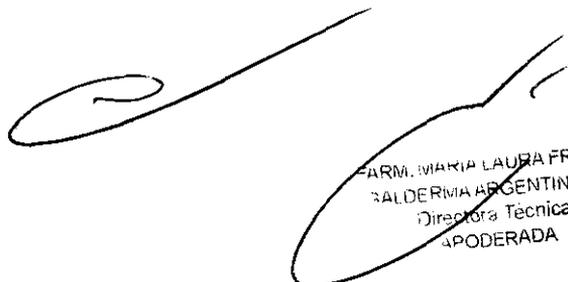
Dirección Técnica: Maria Laura Franco- Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM-1653-5

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

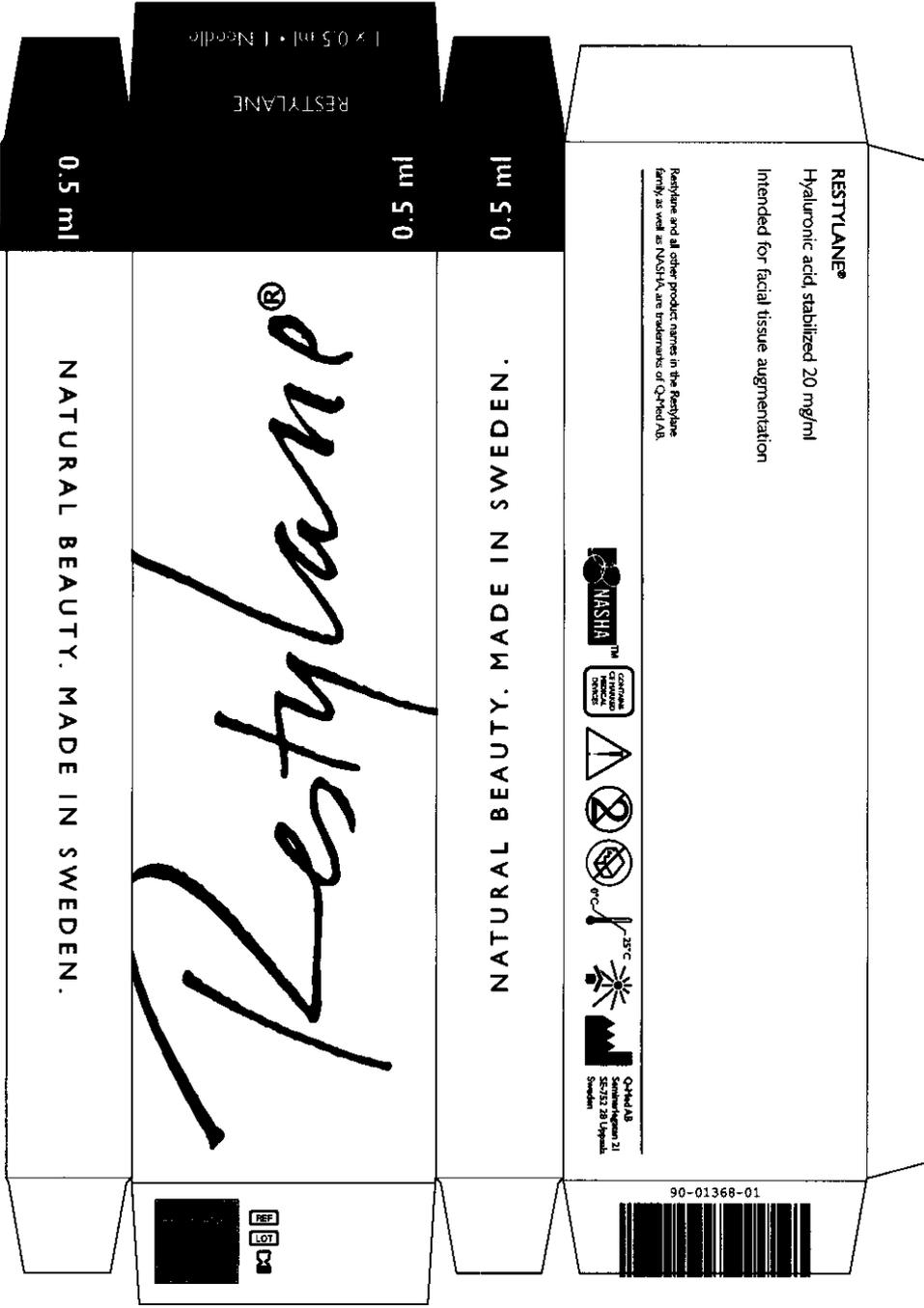
Lote y Vencimiento:

(*): El mismo proyecto de rótulo corresponde a RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine/ RESTYLANE® Lip Refresh/ RESTYLANE® Lip Volume/ RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine



FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

2958

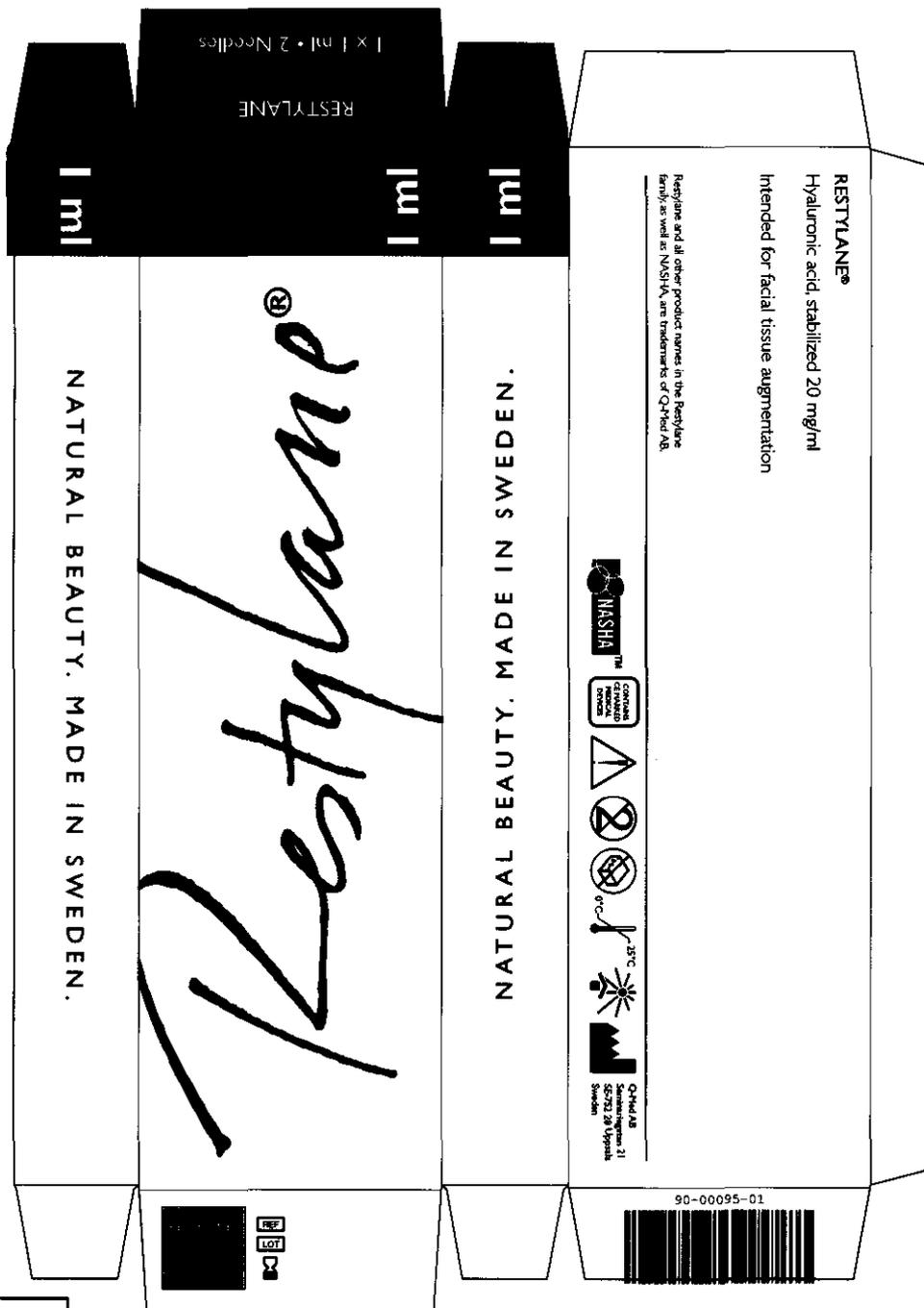
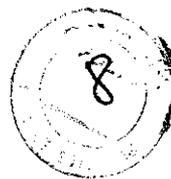


Carton Restylane 0.5 ml:
AW: 90-01368-01
Colours: PMS 286, black
Size: 62 x 26 x 210 mm
Embossing: According to embossing layer
Varnish area: According to varnish layer
2009-09-14/Karin Birch-Jensen

[Handwritten Signature]

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

295 8

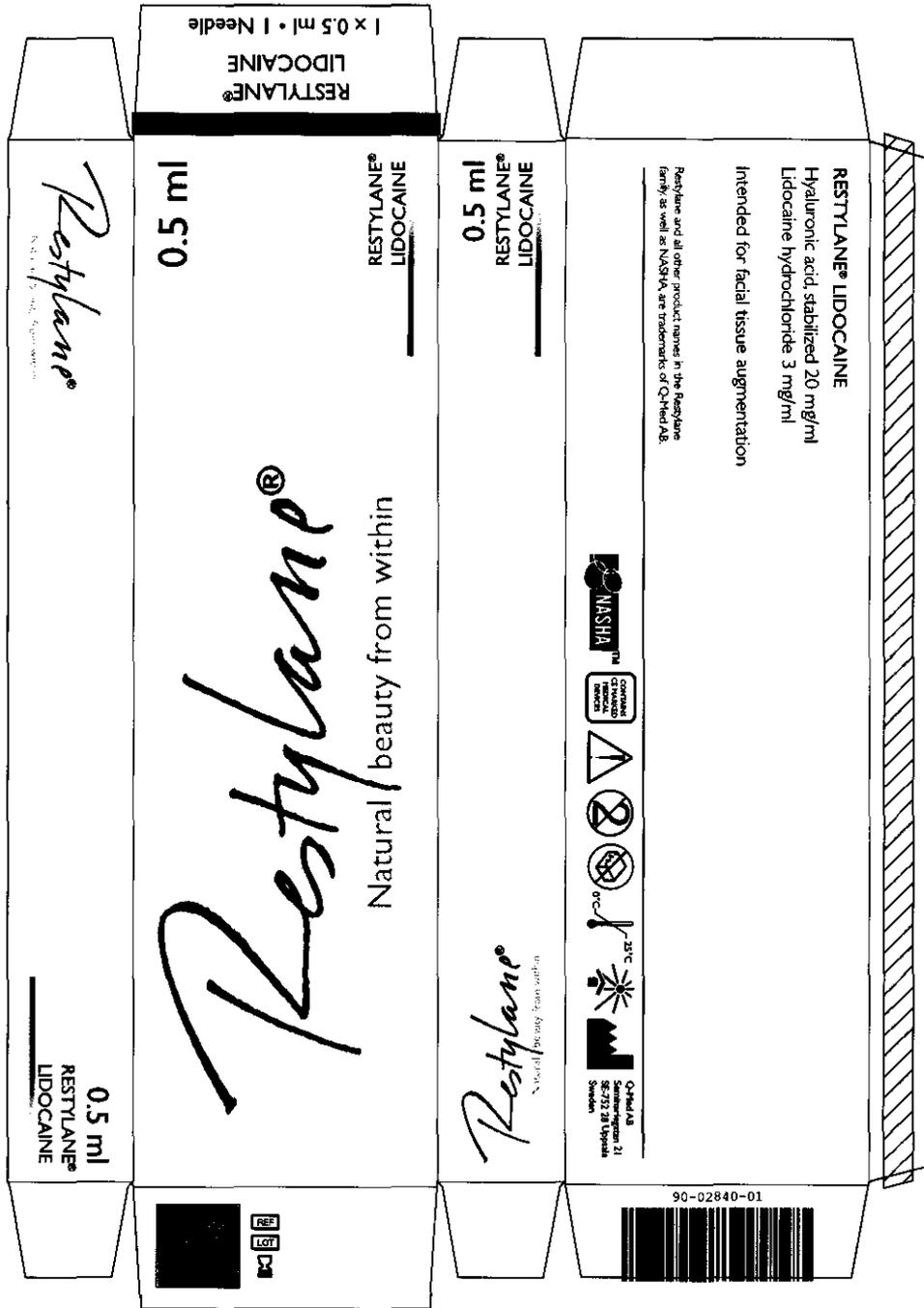


Carton Restylane 1 ml:
AV: 90-00095-01
Colours: PMS 286, black
Size: 62x26x210 mm
Embossing: According to embossing layer
Varnish area: According to varnish layer
2009-09-14/Karin Birch-Jensen

[Handwritten signature]

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

2958



Carton Restylane Lidocaine 0.5 ml:
AV: 90-02840-01
Colours: PMS 284, PMS 677 black
Size: 63x26x210
Embossing: According to embossing layer
Non varnished area.
2009-08-05/Susanne Helander

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA



2958

Carton Restylane Lidocaine 1 ml:
 AW: 90-01589-01
 Colours: PMS 286, PMS 877, black
 Size: 62x26x218
 Embossing: According to embossing layer
 Non Varnished area:
 2009-08-05/Susanne Helander

RESTYLANE® LIDOCAINE
 1 x 1 ml • 2 Needles

Restylane®
 Natural beauty from within

RESTYLANE® LIDOCAINE
 1 ml

RESTYLANE® LIDOCAINE
 1 ml

RESTYLANE® LIDOCAINE
 Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
 Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml
 Intended for facial tissue augmentation

Restylane and all other product names in the Restylane family, as well as NASHA, are trademarks of Q-Med AB.

NASHA™
 Contains 20 mg/ml Hyaluronic acid

Q-Med AB
 Svanborgsgatan 21
 SE-751 28 Uppsala
 Sweden

35°C
 0°C

90-01589-01

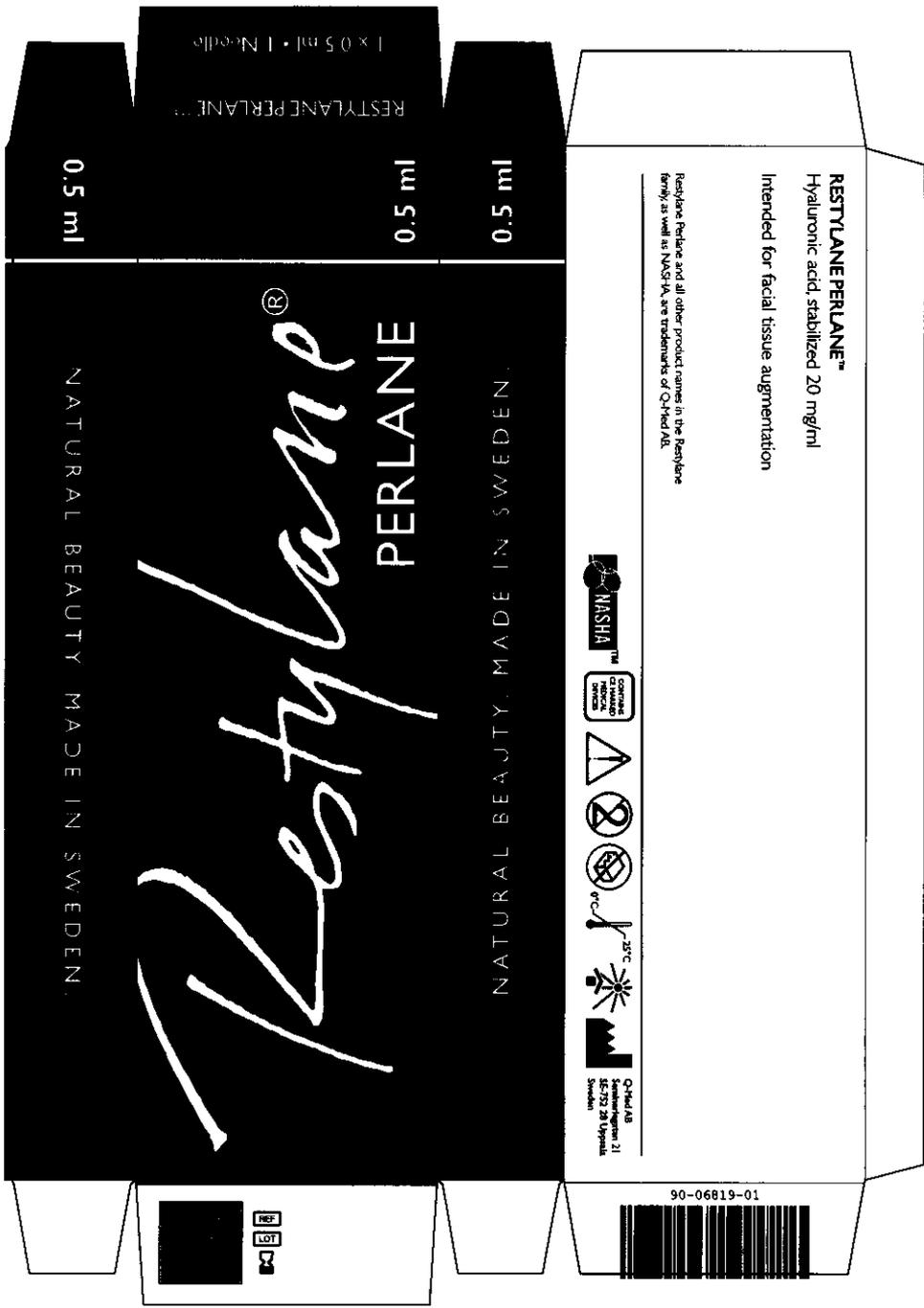
RESTYLANE® LIDOCAINE
 1 ml

[Signature]

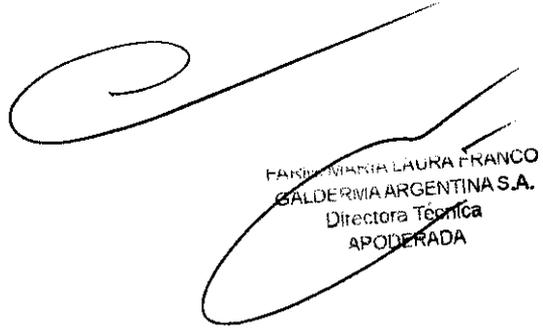
FARM. MARIA LAURA FRANCO
 GALDERMA ARGENTINA S.A.
 Directora Técnica
 APODERADA



295 8

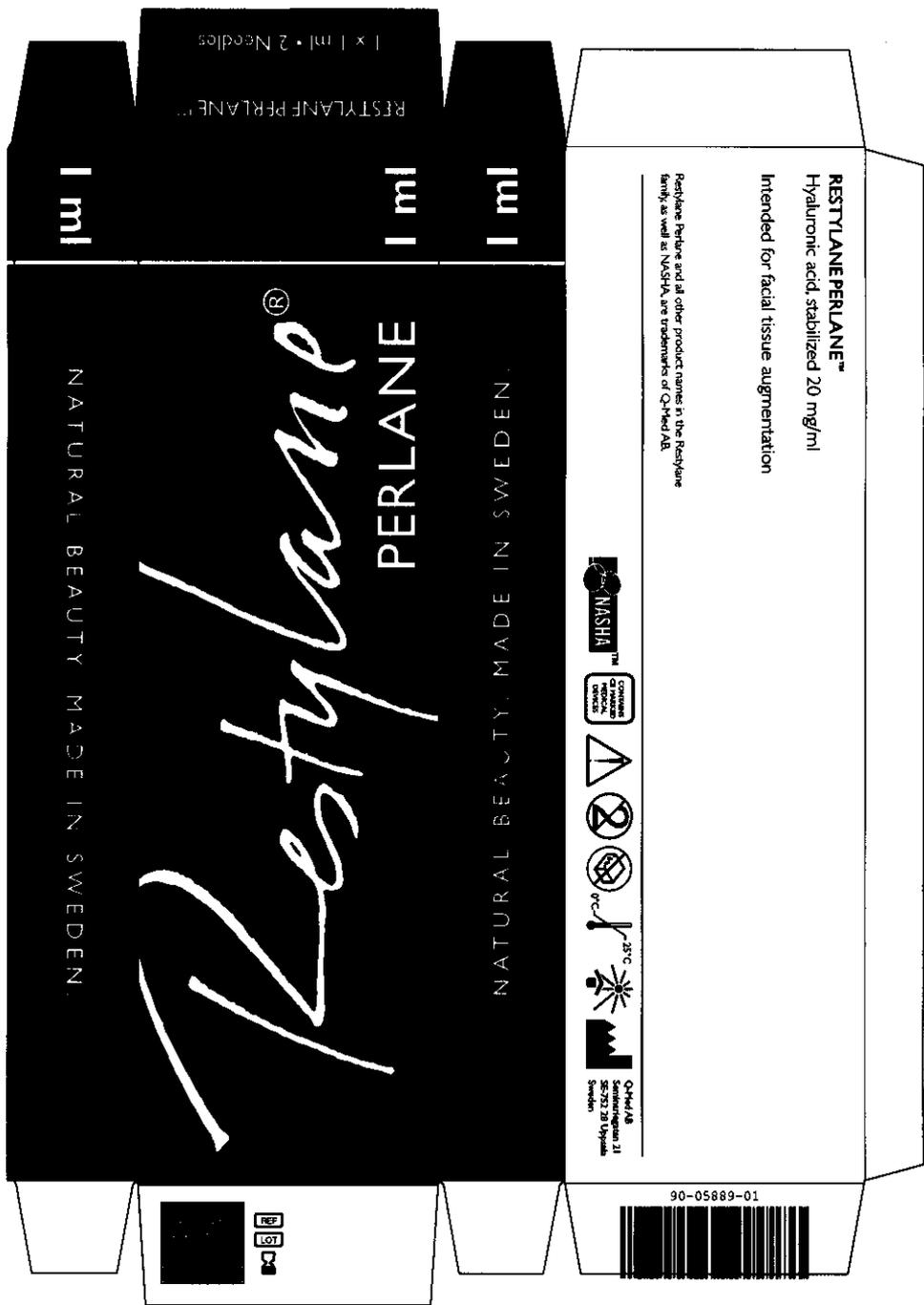


Carton Restylane Perlane 0.5 ml:
AW: 90-06819-01
Colours: PMS 295, black
Size: 62x26x210
Embossing: According to embossing layer
Varnish area: According to varnish layer
2009-09-11/Karin Birch-Jensen


FABIANA VIRGINIA LAURA FRANCO
CALDERMIA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA



2958

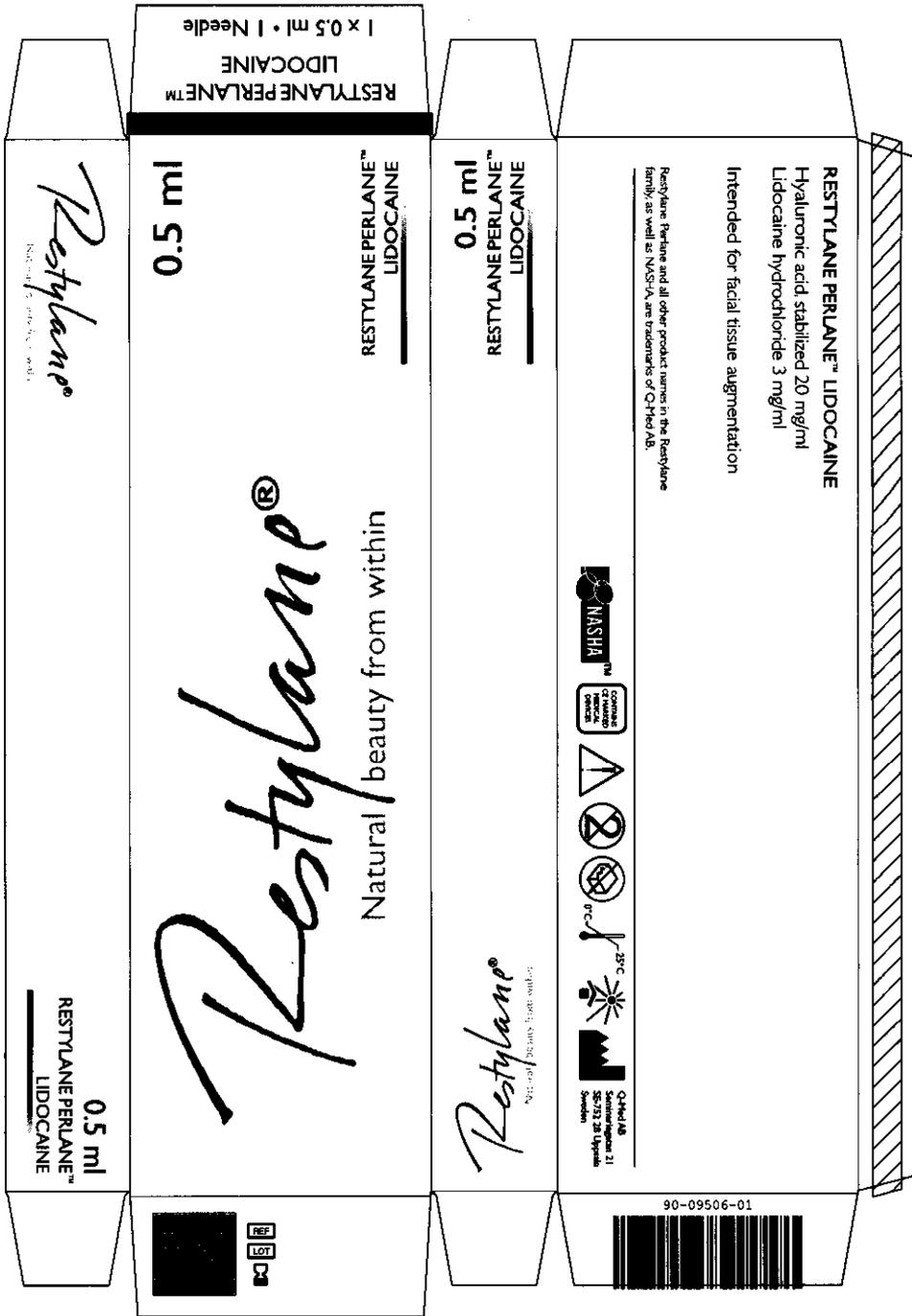


Carton Restylane Perlane 1.0 ml:
AW: 90-05889-01
Colours: PMS 295, black
Size: 62x26x210
Embossing: According to embossing layer
Varnished area: According to varnish layer
2009-09-10/Karin Birch-Jensen

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Dirección Técnica
APODERADA



295 8



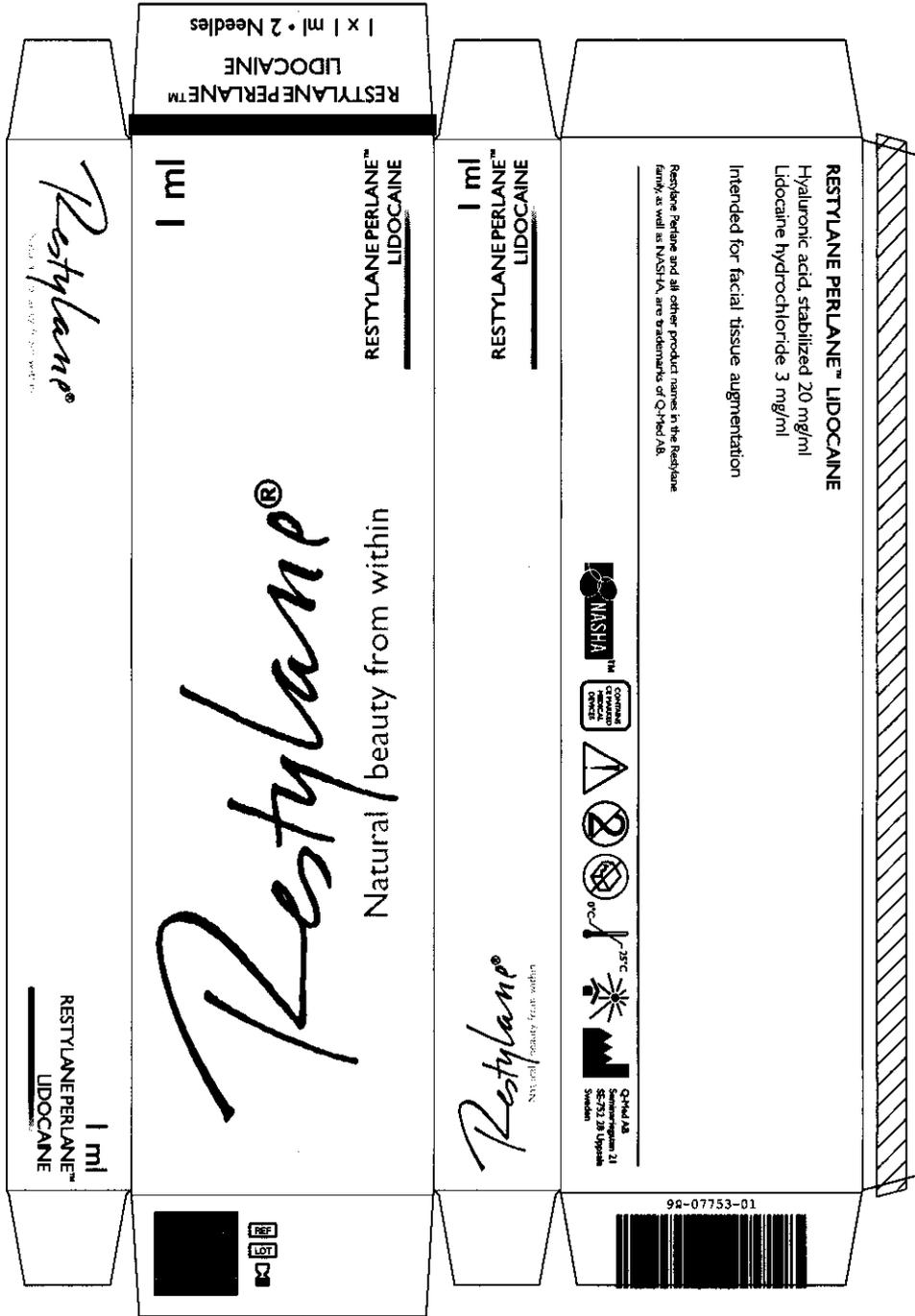
Carton Restylane Perlane Lidocaine 0.5 ml
AVY: 90-09506-01
Colours: PMS 286, PMS 295, PMS 077, black
Size: 62x26x210mm
Embossing: According to embossing byer
2009-08-05/Susanne Hebauder

FÁRM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APOBERADA



295 8

Carton Restylane Perlane Lidocaine 1.0 ml.
 AW: 90-07753-01
 Colours: PMS 286, PMS 295, PMS 877, black
 Size: 62x26x210
 Embossing: According to embossing layer
 Non varnished area:
 2009-08-05/Susanne Helander



[Handwritten signature]

FARM. MARIA LAURA FRANCO
 CALDESIMA ARGENTINA S.A.
 Directora Técnica
 APODERADA



295 8

RESTYLANE LIP VOLUME
WITH LIDOCAINE

1 x 1 ml • 2 Needles

RESTYLANE LIP VOLUME
WITH LIDOCAINE

1 ml

NATURAL BEAUTY FROM WITHIN

Restylane®

WITH LIDOCAINE

LIP VOLUME

NATURAL BEAUTY FROM WITHIN

1 ml

RESTYLANE LIP VOLUME

REF

LOT

RESTYLANE LIP VOLUME

Hyaluronic acid stabilized 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

Intended for lip enhancement.

Restylane and NASHA are trademarks of Q-Med AB.












90-15387-01



Carton Restylane Lip Volume 1 ml
 AW: 90-15387-01
 Size: 62x26x210
 Colors: PMS Black C, PMS 3115 C
 Non varnished area: According to layer
 Embossing: According to layer
 2011-05-13/Susanne Braubel


 FARM. MARIA LAURA FRANCO
 SALDERMA ARGENTINA S.A.
 Directora Técnica
 MONTECERADA



295

Carton Restylane Lip Refresh 1 ml
 AW: 90-37681-01
 Size: 62x36x210
 Colors: PMS Black C, PMS 3115 C
 Non varnished area: According to layer
 Embossing: According to layer
 2011-05-13/Susanne Brethel

RESTYLANE LIP REFRESH WITH LIDOCAINE
 1 x 1 ml • 2 Needles

NATURAL BEAUTY FROM WITHIN

1 ml

Restylane®

WITH LIDOCAINE

LIP REFRESH

1 ml

NATURAL BEAUTY FROM WITHIN

RESTYLANE LIP REFRESH
 Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
 Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

Intended to restore hydrobalance and improve skin structure of the lips.

Restylane and NASHA are trademarks of Q-Med AB.

Q-Med AB
 Smedjevägen 21
 SE-723 29 Öpparna
 Sweden

23°C

REF LOT

90-37681-01

(Handwritten signature)

ARKIV. WARRIA LAURA FRANCO
 GALDERMA ARGENTINA S.A.
 Directora Técnica
 APODERADA

295 8



AW Nr 90-83184-02(2)

Size: 270x23x100 mm

Colours: PMS 295 (dark blue), black

2008-02-10/M-L Pellfolk

RESTYLANE SubQ

1 x 2 ml

Composition

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Phosphate buffered saline, pH7 q.s.

eng

Intended for facial tissue augmentation.
To be injected by authorized personnel.
Store up to 25 °C.
Protect from freezing and sunlight.

bul

Предназначен за увеличаване на лицевата тъкан.
Да се инжектира само от оторизиран персонал.
Да се съхранява при температура до 25 °C.
Да се пази от замръзване и пряка слънчева

gre

Προορίζεται για αύξηση του όγκου του προσώπου.
Χρησιμοποιήστε με έγκριση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Αποθήκευση έως 25°C.
Προστατέψτε το από τον παγετό και τον ήλιο.

hun

Az arc szövetpótlására szolgál.
Csak a vonatkozó rendelkezésben meghatározott személy adhatja be.
Tárolási hőmérsékletet max. 25°C.
Fagyasztani és direkt napfénytől meg kell tartani.

ita

Questo prodotto è formulato per l'aumento del volume del
tessuto del viso e deve essere iniettato da personale autorizzato.
Conservare a 25 °C max, al riparo dal congelamento
e dalla luce solare.

pol

Preparat przeznaczony do wypełnienia tkanek w obrębie twarzy.
Iniekcja może być wykonywana tylko przez lekarza.
Przechowywać w temperaturze do 25°C.
Chronić przed zamrażaniem i światłem słonecznym.

por

Destinado a preenchimento de tecido facial.
A Injetar apenas por especialistas autorizados.
Armazenar até 25° C.
Proteger da congelação e da luz solar.

rus

Предназначен для увеличения объема тканей лица.
Препарат должен применяться только в условиях специального
разрешения персоналом. Хранить при температуре до 25 °C.
Не замораживать. Беречь от солнца.

spa

Diseñado para el relleno de tejidos faciales.
Debe ser inyectado por personal autorizado.
Conservar a una temperatura máxima de 25 °C.
Proteger de la congelación y la luz solar.

tur

Bu ürün yüz dokularına dolgunluk vermek için kullanılır ve
sadece yetkil yazılar uyurınca yetkili kişiler tarafından enjekte edilir.
25 °C sınırlar altında saklanmalıdır.
Donmaktan ve güneş ışığından koruyunuz.

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden.

RESTYLANE and NASHA are trademarks owned by Q-Med AB.



Art. No.: 10-78012



LOT



2 ml

2 ml

2 ml

NATURAL BEAUTY. MADE IN SWEDEN.

Restylane
SUBQ

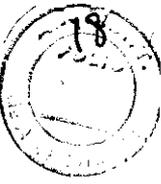
NATURAL BEAUTY. MADE IN SWEDEN.



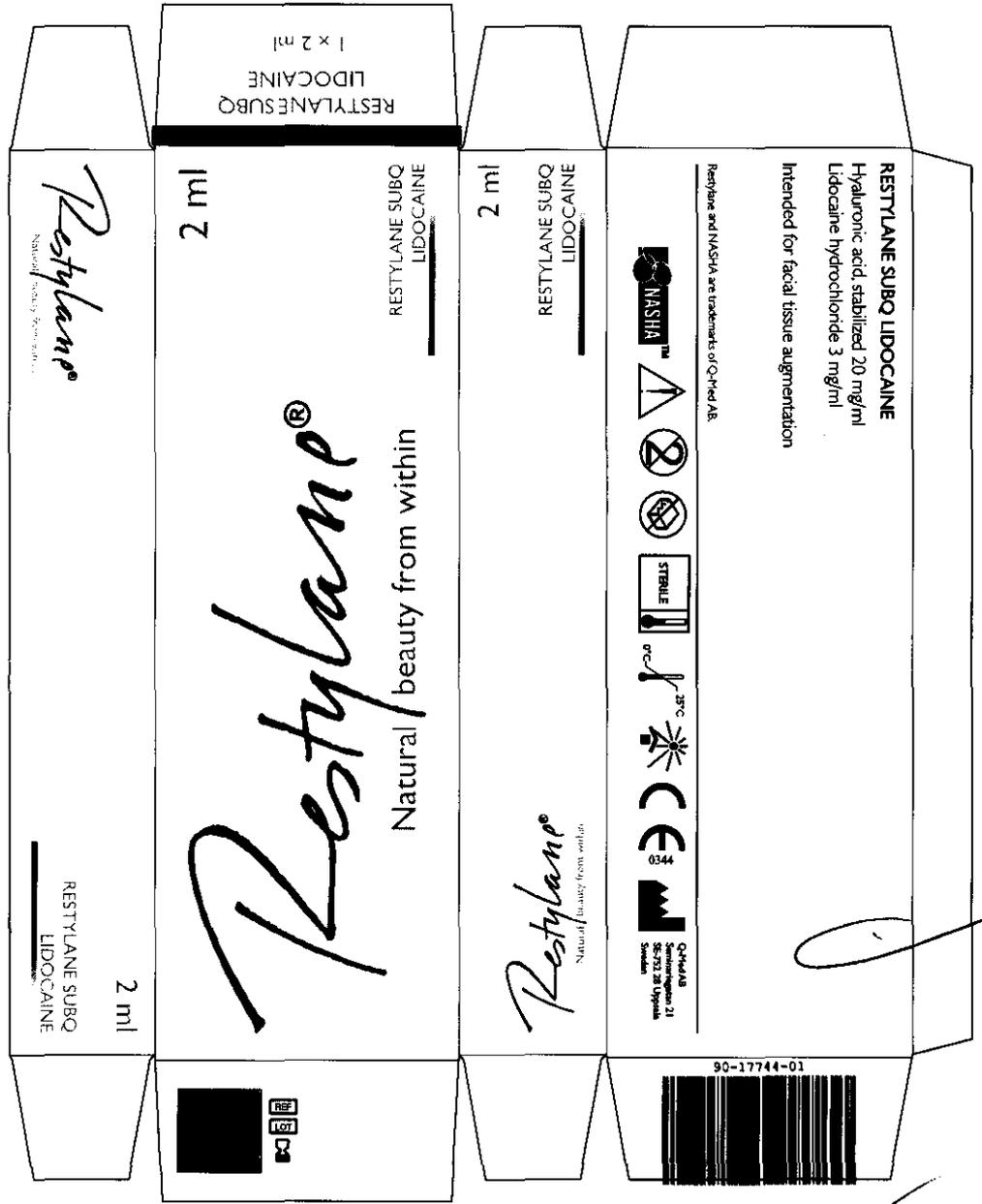
90-83184-02

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Distribuidora Técnica
APODERADA

2958



Carton: Restylane SubQ Lidocaine carton
 Embossing: According to layer
 AW: 90-17744-01
 Size: 62x30x185
 Colours:
 PMS Black C + PMS 288C + PMS 977C + PMS 286C
 Non varnished areas: According to layer
 2011-04-07 Karin Birch-Jensen



FARM. MARIA LAURA FRANCO
 GALDERANA ARGENTINA S.A.
 Dirección Técnica
 BUENOS AIRES



Anexo II.B

INSTRUCCIONES DE USO

**RESTYLANE®/ RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE®
Perlanel/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine/
RESTYLANE® Lip Refresh/ RESTYLANE® Lip Volume/
RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine**

Nota aclaratoria: RESTYLANE® corresponde a todas las presentaciones, o sea, RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlanel/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine/ RESTYLANE® Lip Refresh/ RESTYLANE® Lip Volume/ RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine. Cuando sea necesario hacer una aclaración en relación a alguna presentación se colocará a continuación del nombre RESTYLANE® la presentación correspondiente.

Modo de acción

Restylane es un material de relleno que aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el relieve de la piel, contorno cutáneo o realza los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico de atraer grandes cantidades de agua, capacidad que se ve incrementada por el proceso de estabilización. Con el tiempo, Restylane sufre una degradación isovolémica, lo que significa que el producto mantiene su volumen incluso durante dicha degradación.

RESTYLANE® Lip Refresh se integra de manera natural en los tejidos, donde ayuda a restablecer el equilibrio hídrico y a mejorar la estructura cutánea de los labios. Esta acción la realiza el agua asociada al ácido hialurónico estabilizado del gel



FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERIMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
ABDORRADA

2958



Eficacia

En un estudio multicéntrico y controlado en el que se utilizó Restylane para corregir los surcos nasogenianos, en el 70% - 75 % de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa 6 meses después del tratamiento.

En un estudio multicéntrico y controlado en el que se utilizó Restylane y Restylane Lidocaine, para corregir los surcos nasogenianos según una pauta en la que se repetía el tratamiento a los 4,5 meses o a los 9 meses, en el 95% de los surcos seguía observándose una mejoría clínicamente significativa 18 meses después del tratamiento inicial.

En un estudio comparativo y aleatorizado con un seguimiento de 12 meses, la eficacia estética de Restylane Perlane Lidocaine era similar a Restylane Perlane solo.

Indicaciones o Uso Previsto

Restylane está indicado para el relleno de los tejidos del rostro.

RESTYLANE®/ RESTYLANE® Lidocaine Se recomienda utilizarlo para corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. Deben inyectarse en la dermis media.

RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine Se recomienda utilizarlo para el modelado del contorno facial, la corrección de surcos y arrugas y para aumentar el volumen de los labios. Deben inyectarse en la capa más profunda y/o en la capa superficial de la hipodermis (tejido celular subcutáneo).

RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno del rostro, por ejemplo, para lograr unos pómulos o un mentón más pronunciados. Según la zona que se desee tratar, se inyectará el producto a una profundidad distinta, ya sea en el tejido graso de la hipodermis o a nivel supraperióstico. Sólo deben inyectar Restylane SubQ profesionales con experiencia en la corrección de defectos de volumen en la región facial.

RESTYLANE® Lip Refresh está indicado para restablecer el equilibrio hídrico y mejorar la estructura cutánea de los labios. Debe administrarse por inyección en la submucosa.

RESTYLANE® Lip Volume está indicado para el realce labial. Debe administrarse por inyección en la submucosa.

El agregado de Lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido graso subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico.



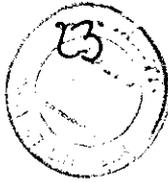
Advertencias

- No debe inyectarse intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- Si se observa un blanqueamiento, es decir, si la piel sobre el implante se vuelve blanquecina, hay que interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No debe utilizarse en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén recibiendo trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar Restylane.
- No mezclar Restylane con otros productos antes de inyectarlo.
- No debe utilizarse **RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine/ RESTYLANE® Lip Refresh** en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida.
- No inyecte **RESTYLANE® Lip Refresh/ RESTYLANE® Lip Volume** en vasos sanguíneos ni en músculos.
- **RESTYLANE® SubQ** sólo debe implantarse a nivel subcutáneo (hipodermis) y/o supraparióstico.

Precauciones

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.



- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que muestren una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina y tendencia a la aparición de edema.
- No deben utilizarse si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, como ocurre con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

Consideraciones específicas relativas al uso de Restylane

- No debe inyectarse Restylane en zonas en las que ya exista otro implante inyectable, salvo que dicho implante sea un producto de la gama Restylane. No debe inyectarse Restylane en zonas en las que se haya colocado un implante no inyectable.
- Se debe informar al paciente de que no debe exponer la zona tratada a la radiación solar excesiva ni al frío extremo, al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan remitido.
- Los pacientes con tendencia a la aparición de edema no son candidatos adecuados para el tratamiento con Restylane SubQ Lidocaine del tercio medio del rostro o de la región periorbitaria inferior.
- No inyecte Restylane SubQ Lidocaine en una sola embolada para el realce de los pómulos.
- Si después de un tratamiento con Restylane se lleva a cabo un tratamiento con láser, una exfoliación (peeling) química o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en la zona de la inyección. Lo mismo cabe decir si se aplica Restylane antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- No se ha estudiado el empleo de Restylane en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.



- Si se inyecta a un nivel demasiado superficial, pueden aparecer abultamientos visibles, una coloración azulada de la piel o ambas cosas.
- Basándose en la experiencia clínica, contar con una cobertura y un soporte adecuado de tejidos blandos es importante para minimizar el riesgo de movilidad local y de aparición de abultamientos. Si se observa una movilidad alarmante o aparecen abultamientos, se puede intentar corregirlos aspirando parte del gel implantado.
- Se deberá tomar en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se hubiera realizado un bloqueo dental o si se hubiera realizado una administración tópica de lidocaína al mismo tiempo. Altas dosis de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas que afectan el sistema nervioso central y la función cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales de tipo amida (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática grave o renal grave.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales entrañan un bajo riesgo de disfunción persistente de la musculatura ocular.

Reacciones previstas relacionadas con la inyección

Después de inyectar Restylane podrían producirse algunas reacciones comúnmente relacionadas con cualquier tipo de inyección. Consisten en eritema, hinchazón, dolor, picor, hematoma o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Suelen remitir espontáneamente pocos días después de la inyección en la piel, y en una semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en relación con la gama de productos Restylane tras su comercialización son hinchazón, hematomas, eritema, aparición de bultos, dolor y sensibilidad. Se han notificado con una frecuencia de entre 1 de cada 10 000 y 1 de cada 20 000 tratamientos, aproximadamente.



Otras reacciones adversas menos frecuentes, notificadas con una frecuencia de 1 de cada 50 000 tratamientos aproximadamente, son infección, reacciones inflamatorias, cambios de la pigmentación, nódulos y pápulas.

Se han notificado casos raros de las reacciones adversas siguientes: infección que evoluciona a la formación de absceso, prurito, reacciones de hipersensibilidad, reactivación de infecciones herpéticas subclínicas en el rostro, lesiones acneiformes, granulomas, ampollas, vesículas, induración, hinchazón del rostro, urticaria, dermatitis, formación de cicatrices o atrofia cutánea, corta duración del efecto, isquemia, necrosis en el lugar de la inyección y telangiectasias.

Se han descrito casos raros y aislados de alteración visual transitoria tras aplicar la inyección accidentalmente por vía intraarterial en la mitad superior del rostro.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia/necrosis que afectó a la nariz tras aplicar el tratamiento inyectable a pacientes que habían sido sometidos a rinoplastia.

Se han notificado síntomas de inflamación que comprenden una combinación de eritema, hinchazón, sensibilidad e induración en la zona del Implante. Estas reacciones pueden comenzar a manifestarse poco después de la inyección o bien pasadas entre 2 y 4 semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos. En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones postinflamatorias de la pigmentación debidas al depósito de melanina.

Las reacciones adversas deben notificarse al representante local autorizado de Q-Med o al distribuidor de Restylane.

Posología y administración

Emplear una técnica de inyección correcta es esencial para el resultado final del tratamiento. Antes de la primera sesión de tratamiento es aconsejable que contacte con su representante local de Q-Med o su distribuidor de Restylane para solicitarle más información sobre las técnicas de inyección y las posibilidades de formación.



FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Dirección Técnica
APODERADA
6



Restylane debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado y de acuerdo con la legislación local. Antes de comenzar el tratamiento se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones, las advertencias y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia. Para que el paciente esté lo más cómodo posible, se recomienda aplicar una anestesia tópica o local, antes de tratar las arrugas, en los procedimientos de modelado del contorno facial y de corrección de surcos. En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse una anestesia por bloqueo nervioso.

Para evitar el riesgo de que el producto se movilice, se debe indicar al paciente que no masajee la zona tratada ni aplique presión sobre ella hasta pasados unos días de la inyección.

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas. Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.

- En **RESTYLANE® SubQ** La anestesia local puede realizarse inyectando, por ejemplo, lidocaína al 0,5% con epinefrina en las zonas de incisión previstas y en el lugar en el que se desea implantar el producto. Se puede lograr una mayor anestesia realizando bloqueos nerviosos regionales. El uso de un anestésico que contenga un vasoconstrictor reduce el riesgo de perforar accidentalmente un vaso sanguíneo.

- **RESTYLANE® SubQ** debe administrarse inyectando el material en el tejido graso subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico. Una inyección demasiado superficial puede ocasionar la aparición de abultamientos.

- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla.

- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.

- Si se utiliza una aguja, se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.

- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.

- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más abajo, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que durante la inyección el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en la dermis.



- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extraígalas del todo y compruebe que funciona.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- En **RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine/ RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine** Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En **RESTYLANE® Lip Refresh** Se aconseja inyectar en cada labio un máximo de 0,5 ml por sesión de tratamiento.
- En **RESTYLANE® Lip Volume** Se aconseja inyectar en cada labio un máximo de 1,5 ml por sesión de tratamiento.
- En caso necesario, en **RESTYLANE® Lip Refresh/ RESTYLANE® Lip Volume**, debe moldearse la zona de inyección para distribuir el producto uniformemente.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la zona tratada está hinchada inmediatamente después de la inyección, puede aplicarse hielo fundente sobre ella durante breve tiempo.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar **RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine** en dos o más sesiones separadas entre sí.
- Tras el primer tratamiento, puede que haya que realizar implantaciones adicionales de **RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine/ RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine** para lograr el nivel de corrección deseado. Las inyecciones periódicas de retoque ayudan a mantener dicho nivel.
- Dependiendo del efecto de modelado deseado, del grado de corrección y de las necesidades individuales de los pacientes, en algunos casos puede ser conveniente combinar distintos productos de la gama de productos Restylane.

La jeringa, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello



entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Aguja/ Cánula.

Para inyectar Restylane de forma segura es importante utilizar una aguja o una cánula roma adecuada y estéril, provista de un cono que encaje en el adaptador luer-lock de la jeringa.

Se suministran agujas estériles y desechables TW (de pared delgada) de calibre 29G, aptas para su uso con **RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine.**

Se suministran agujas estériles y desechables TW (de pared delgada) de calibre 30G para su uso con **RESTYLANE® Lip Refresh.** Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 25-27G.

Se suministran agujas estériles y desechables TW (de pared delgada) de calibre 29G para su uso con **RESTYLANE® Lip Volume.** Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 25-27G.

En RESTYLANE® SubQ Se recomienda utilizar una cánula roma (con punta en forma de bala) provista de una salida lateral y de calibre comprendido entre 16 G y 21 G. Los médicos experimentados que tengan un conocimiento profundo de la anatomía de la región que se desea tratar pueden utilizar agujas punzantes; el calibre recomendado para estas es de 21 G.

En RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine Si se necesita una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre comprendido entre 29G y 30G. Otra posibilidad es utilizar una cánula roma, cuyo calibre recomendado está comprendido entre 27G y 28G.

En RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine Si se necesita una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre 27G. Otra posibilidad es utilizar una cánula roma, cuyo calibre recomendado está comprendido entre 23G y 25G.

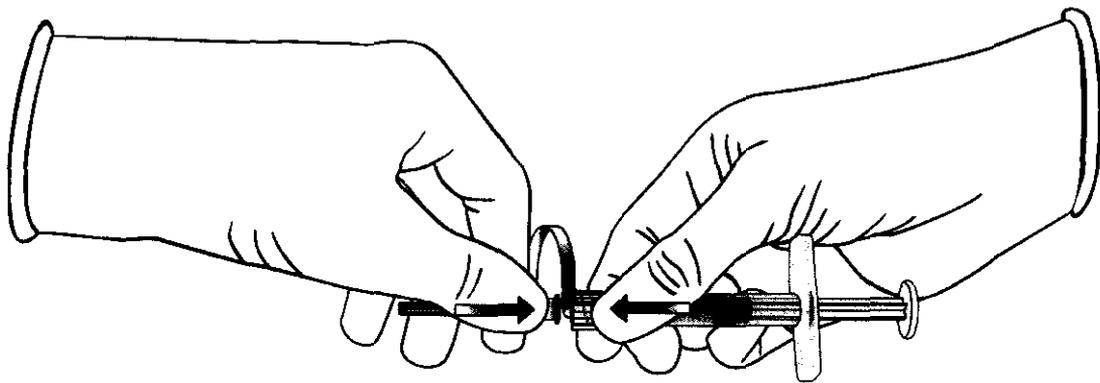
El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que elevará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa.

Es importante que la aguja esté correctamente montada en la jeringa. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección. Utilice el pulgar y el índice para rodear firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock.

Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar un correcto montaje, presione y gire a la vez con firmeza. Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica.

Ver la figura:



Conservación

Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger el producto de la congelación y la luz solar.

Envase

RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine/ RESTYLANE® Perlane/ RESTYLANE® Perlane Lidocaine: 1 jeringa prellenada estéril de 0,5 ml o 1 ml + agujas descartables.

RESTYLANE® Lip Refresh/ RESTYLANE® Lip Volume: 1 jeringa prellenada estéril de 1 ml + agujas descartables

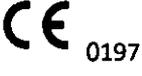
RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine: 1 jeringa prellenada estéril de 2 ml + agujas descartables.

Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.



SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL FOLLETO Y ENVASE.

Símbolos impresos en el folleto:

| | |
|--|--|
|  | No usar el producto si el embalaje está dañado. |
|  | Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane. |
|  | Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s). |

Símbolos impresos en el estuche:

| | |
|---|--|
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Producto de un uso único. No reutilizar |
|  | No usar el producto si el embalaje está dañado. |
|  | Conservar por encima de 0°C hasta 25°C. No congelar. |
|  | Conservar protegido de la luz solar |

2958



| | |
|---|----------------------|
| REF | Número de referencia |
| LOT | Número de lote |
|  | Fecha de caducidad |

Fabricante

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

Restylane y todos los otros nombres de los productos de la gama Restylane, al igual que NASHA, son marcas comerciales de Q-Med AB.

DR. ESTERIA LAURA FRANCO
MEDICINA ARGENTINA S.A.
Medicina Técnica
12 ERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22856/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2958**, y de acuerdo a lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA SA, 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: jeringa prellenada con ácido hialurónico+agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína+agujas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas de dosis prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): RESTYLANE®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno de los tejidos del rostro

Modelo/s: RESTYLANE®, RESTYLANE® lidocaine, RESTYLANE® Perlane, RESTYLANE® Perlane lidocaine, RESTYLANE® Lip Refresh, RESTYLANE® Lip Volume, RESTYLANE® SubQ, RESTYLANE® SubQ Lidocaine

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

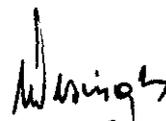
Nombre del fabricante: Q-Med AB

Lugar/es de elaboración: Seminariegatan 21, SE-752 28 UPPSALA, Suecia

Se extiende a GALDERMA ARGENTINA SA el Certificado PM-1653-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2958



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