



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **3 8 7 6**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13144/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DeLeC Científica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que ha tomado intervención la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3876

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Dermafill, nombre descriptivo Gel de Ácido Hialurónico para relleno tisular y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por DeLeC Científica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3876

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 200 y 201 a 206 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1465-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-13144/12-5

DISPOSICIÓN N°

sb

3876

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2. Modelo del Rótulo

3876
20-MAY-2015



Dermafill GLOBAL (Ácido Hialurónico reticulado 23mg/ml)

o

Dermafill VOLUME (Ácido Hialurónico altamente reticulado 23mg/ml)

Fabricante:

Razón Social: CROMA GMBH

Dirección: Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf - Austria

Importador:

Razón Social: DeLeC Científica Argetina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Habilitación ANMAT: 1.145/06 **legajo:** 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

Producto Estéril

Esterilizado por Calor Húmedo

Producto de un solo uso.

No Lote: XXXXXxxxxxxx

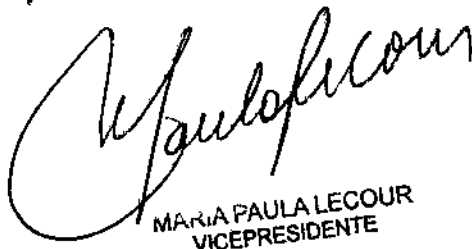
Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-129

Uso y Advertencias: Ver Manual Adjunto

Almacenamiento y Transporte: Almacene DERMAFILL® a una temperatura comprendida ente 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F) en un lugar seco y dentro del envase original. Protéjalo de la luz, del calor y de la congelación y manipúlelo con cuidado.


MARIA PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

3876



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Dermafill GLOBAL (Ácido Hialurónico reticulado 23mg/ml)

o

Dermafill VOLUME (Ácido Hialurónico altamente reticulado 23mg/ml)

Fabricante:

Razón Social: CROMA GMBH

Dirección: Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf - Austria

Importador:

Razón Social: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

Producto Estéril

Esterilizado por Calor Húmedo

Producto de un solo uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-129

Uso y Advertencias: Ver Manual Adjunto

Almacenamiento y Transporte: Almacene DERMAFILL® a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F) en un lugar seco y dentro del envase original. Protéjalo de la luz, del calor y de la congelación y manipúlclo con cuidado.

3.2

Dermafill Global esta indicado para la inyección en la dermis intermedia a profunda, para la corrección de surcos y arrugas profundos de la cara (como los pliegues nasolabiales) y para aumentar el volumen de los labios.

Dermafill Volume esta indicado para aumentar o restaurar el volumen facial, así como para remodelar las facciones y para corregir arrugas y pliegues profundos; esta indicado para su inyección en la dermis profunda, así como en el tejido celular subcutáneo o en la zona supraperiostica.

Efectos secundarios adversos:

Los médicos deben informar a sus pacientes de que existen potenciales efectos secundarios relacionados con el implante de este dispositivo, que pueden ocurrir de inmediato o de forma retardada. Estos efectos, tanto para el Dermafill Global y Volume son (lista no exhaustiva):

MARINA PAULA LECOURE
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

3.4

Antes de usar Dermofill:

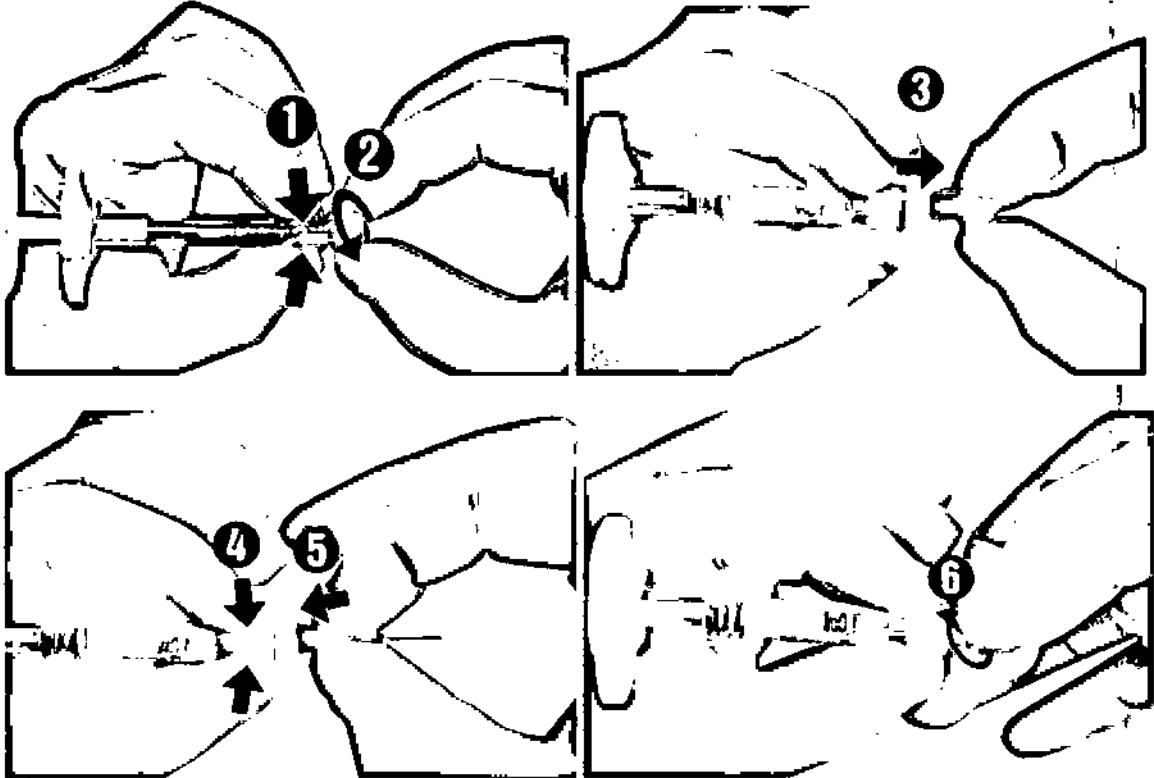
- Verifique la integridad de la jeringa.
- Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.
- La zona a tratar debe desinfectarse cuidadosamente antes de aplicar la inyección.

Instrucciones para extraer correctamente el tapón de la punta:

Sujete el adaptador luer lock como se muestra en ①. Con la otra mano, gire con cuidado el tapón en sentido antihorario ②. Luego extraiga el tapón como se muestra en ③. No utilice una jeringa que tenga el capuchón de la punta abierto o desplazado dentro de la bolsa protectora.

Instrucciones para la inserción correcta de la aguja:

Sostenga la jeringa como se muestra en ④. Inserte firmemente la aguja de 27G ." tal como se muestra en ⑤. Sostenga la aguja y asegúrela en su posición mediante un suave giro en sentido horario ⑥. Durante la aplicación, Dermafill debe sostenerse tal como se muestra en la figura 2.




Maria Paula Lecour
MARIA PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

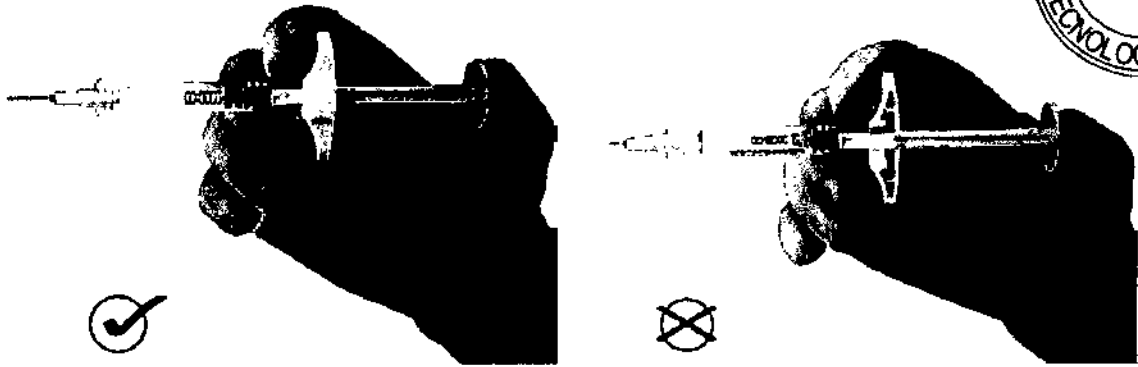


Figura 2

3.5

Advertencias

- Este dispositivo esta destinado para la inyección en la dermis intermedia o profunda por parte de un médico. La técnica que se utilice es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo debe ser usado por médicos que hayan recibido capacitación específica en la técnica de inyección para el relleno de arrugas.
- Debe indicarse a los pacientes que no se apliquen ningún maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y a la radiación UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección.
- Si la aguja 27G" se bloquea, no aumente la presión sobre el embolo; interrumpa la inyección y cambie la aguja.
- No corregir en exceso.
- Para evitar el posible riesgo de que el producto se desplace, se le debe advertir al paciente que no se masajee la zona de tratamiento durante los días siguientes a la inyección de Dermafill Volume.
- No inyectar Dermafill alrededor de los ojos (en patas de gallo, ojeras o dentro de los parpados).
- No inyectar dentro de vasos sanguíneos (intravascular).
- No usar Dermafill en huesos, tendones, ligamentos o músculos que no sean los de los labios.
- No inyectar Dermafill en nervios.
- Cada Dermafill debe usarse en la zona de aplicación para la cual esta especificado.

3.6

No debe usarse Dermafill en los siguientes casos:

- pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que están recibiendo tratamiento inmunológico.
- no debe usarse junto con tratamientos con laser, descamado químico o dermoabrasión.

MARIA PAULA LECOUR
VICÉPRESIDENTE

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

Los pacientes que estén siguiendo un tratamiento con anticoagulantes o que estén recibiendo inhibidores de la agregación plaquetaria (p. ej. AAS) no deben ser tratados con Dermafill. Deben consultar previamente con sus médicos.

Interacción con otros agentes

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por consiguiente, Dermafill nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumentos medico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

Contraindicaciones:

DERMAFILLR no debe usarse en:

- pacientes con tendencia a formar queloides.
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- pacientes menores de 18 años de edad.
- Dermafill no debe usarse en zonas con procesos cutáneos, inflamatorios o infecciosos (p. ej. acné, herpes etc.)

3.7

No utilizar si el envase se ha deteriorado o dañado.

3.8

No aplica.

3.9

No aplica.

3.10

No corresponde.

3.11

No aplica.

3.12

No aplica.

3.13



MARIA PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

3 8 7 6



No Aplica.

3.14

No aplica.

3.15

No aplica.

3.16

No Aplica.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. P. Lecour".

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Maria Paula Lecour".
MARIA PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Maria Di Franco".
Maria Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-13144/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.876**, y de acuerdo con lo solicitado por DeLeC Científica 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: Gel de Ácido Hialurónico para relleno tisular

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Dermafill Global esta indicado para la inyección en la dermis intermedia a profunda, para la corrección de surcos y arrugas profundas faciales y para aumentar el volumen de los labios. Dermafill Volume esta indicado para aumentar o restaurar el volumen facial. Así como remodelar las facciones y para corregir arrugas y pliegues profundos; indicado para inyección en dermis profunda, tejido celular subcutáneo y supraperiostio.

Modelo/s: Volume y Global

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Jeringa precargada con el relleno, y dos agujas estériles

27G marca Sterimedix

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CROMA GMBH

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Austria

Fuente de obtención de materia prima: Biofermentación bacteriana de Streptococcus equi

Se extiende a DeLeC Científica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1465-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3876


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.