



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

DISPOSICIÓN N° 4910

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001586-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXAPHARMA 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 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 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.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N° 4910

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 CONJONCTYL®, nombre descriptivo Solución estéril para relleno de depresiones cutáneas y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 75 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1978-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **4910**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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° 1-47-3110-001586-16-4

DISPOSICIÓN N° **4910**

E-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4910



ANEXO III B

03 MAYO 2016

Modelo de Rótulos:

**Conjunctyl®
Solución estéril para relleno de depresiones cutáneas**

Fabricado por:
SEDIFA Laboratoires [S.A.M.]
4 Avenue Albert II
98000
MONACO

Importado por:
Oxapharma S.A
Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires
Argentina

Conjunctyl® - Solución estéril de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio, asociando un derivado de silicio orgánico biodisponible al ácido salicílico. Contiene: 10 (diez) ampollas de 5 ml cada una de solución estéril inyectable para el relleno de depresiones cutáneas.

Producto estéril.

Lote N° :

Fecha de Vencimiento:

Vida Útil: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por encima de 5°C. No congelar.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Esterilizado por Filtración.

Director Técnico: Farm Claudia Arata

"Autorizado por la ANMAT PM: 1978-7"

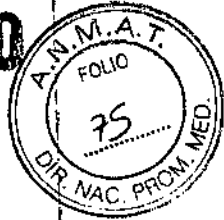
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

W
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Arata
CLAUDIA S. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matricula N° 12.936

4910



Modelo de Instrucciones de Uso:

Conjonctyl®

Solución estéril para relleno de depresiones cutáneas

Fabricado por:
SEDIFA Laboratoires [S.A.M.]
4 Avenue Albert II
98000
MONACO

Importado por:
Oxapharma S.A
Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires
Argentina

Conjonctyl® - Solución estéril de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio, asociando un derivado de silicio orgánico biodisponible al ácido salicílico.

Forma y presentación:
Caja de 10 ampollas, cada una contiene 5 ml de solución estéril inyectable.

Producto estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por encima de 5°C. No congelar.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Esterilizado por Filtración.

Director Técnico: Farm Claudia Arata

"Autorizado por la ANMAT PM: 1978-7"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

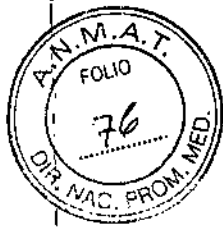
Composición:

Cada ampolla de 5ml contiene:

Solución de monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio	2,50gr
Cloruro de sodio	0,0225gr
Agua para inyección c.s.p.	5ml

[Signature]
Claudia Juárez
Apoderada

[Signature]
CLAUDIA GUARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matriculada N° 12.936

**Indicaciones:**

Para relleno de depresiones cutáneas: arrugas (líneas interciliares, patas de gallo) y cicatrices a través de inyecciones intradérmicas.

Modo de Acción:

Depresiones cutáneas, arrugas y cicatrices son debido a alteraciones del tejido conectivo: envejecimiento cutáneo para las arrugas y modificaciones mecánicas para las cicatrices (heridas). Conjonctyl® es un aporte de silicio que va a reorganizar la arquitectura del tejido y genera el relleno de las depresiones cutáneas.

Método de Administración:

El efecto de relleno se consigue después de reiteradas administraciones, tres inyecciones espaciadas con una semana.

Se ha de inyectar el volumen necesario en referencia a las necesidades individuales de cada paciente, del tipo de piel y del área a tratar.

- Para arrugas situadas en o alrededor de las patas de gallo y/o en arrugas interciliares, la media del volumen usado es normalmente entre 0,25 a 0,40 ml por área.

- Para cicatrices, el volumen inyectado será proporcional a su tamaño.

El producto puede ser utilizado de acuerdo con dos técnicas de inyección: técnica de multipuntura o técnica de retrotrazage en una piel previamente lavada cuidadosamente, y después desinfectada.

Las dos técnicas pueden ser asociadas.

El Material de inyección recomendado es:

- Para la técnica de multipuntura: jeringuillas y aguja estériles de un solo uso, 4 mm de largo y 3,5/ 10 mm de diámetro.

- Para la técnica de retrotrazage: jeringuillas y aguja estériles de un solo uso, 13 mm de largo y 3/10 mm de diámetro. (30G-1/2 tipo)

Para ambas técnicas, es posible, conservando los tamaños anteriores, de fijar directamente las agujas estériles, de un solo uso, en el cuello luer de la ampolla.

Logros del Producto:

Resultados obtenidos durante un estudio clínico realizado sobre 100 voluntarios (1999)

El estudio realizado según el protocolo descrito anteriormente, es decir 3 inyecciones espaciadas de una semana, evidencia el relleno de las arrugas.

El mejor resultado fue obtenido en las arrugas interciliares. Pero independientemente del área tratada, la implantación del relleno permaneció durante seis meses en 40% de los voluntarios y un año para 35% del resto de voluntarios.

Contraindicaciones:

- Pacientes con antecedentes a hipersensibilidades al ácido salicílico o algunos de sus derivados. Si esta en duda, hágase una prueba de alergias.

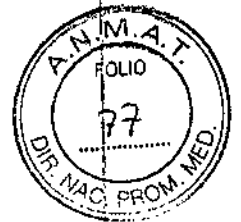
- Si esta en el último trimestre de embarazo o esta dando lactancia materna

- No utilizar sobre una dermatosis, una lesión infectada o una herida abierta.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

4910



Precauciones de Uso:

- Ampollas de un solo uso:
- Los productos no deben ser reesterilizados
- Revise la integridad del envase antes de cada uso
- Revise la integridad e partículas antes de cada uso
- No inyectar en epidermis
- No formar pápulas

Embarazo y Lactancia:

Este producto contiene ácido salicílico y se puede usar hasta el quinto mes de embarazo, pero no se aconseja a partir del sexto mes y durante la lactancia materna.

Posibles Efectos Secundarios:

La tolerancia local a esta clase de inyecciones intradérmicas.

El dolor durante la inyección es muy variable y se puede reducir utilizando un anestésico tópico antes de la inyección o por el uso de una bolsa de hielo para después de la inyección.

Pueden ocurrir reacciones como eritema, edema, cosquilleos, después de la aplicación.

Estas reacciones adversas son habituales pero no importantes y generalmente desaparecen después de 48 horas.

Pueden aparecer pequeños hematomas, pero solo a nivel de patas de gallo. La aplicación tópica de un tratamiento puede minimizar estos efectos traumáticos.

Condiciones de Almacenamiento:

- Mantener a temperatura superior a 5°C
- No congelar

Información Administrativa:

Año de certificación del mercado CE: 2004

S

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA S. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Mátrícula N° 12.936



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001586-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4910**... y de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA 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: Solución estéril para relleno de depresiones cutáneas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONJONCTYL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para relleno de depresiones cutáneas: arrugas (líneas interciliares, patas de gallo) y cicatrices, a través de inyecciones intradérmicas.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: 10 (diez) ampollas de 5 ml cada una de solución estéril inyectable.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: SEDIFA Laboratoires S.A.M.

E. A.

Lugar/es de elaboración: 4 Avenue Albert II, 98000, Mónaco.

Se extiende a OXAPHARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 MAYO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4910**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.