



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4469

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7436-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4469**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 Juvéderm, nombre descriptivo Relleno Cutáneo de ácido hialurónico y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1671-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4469

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 el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-7436-16-4

*sb*

DISPOSICIÓN N°

sb

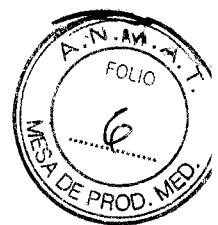
4469

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*



4289



08 MAY 2017

**Proyecto de Rotulo**

**Juvederm® VOLITE™**

Gel inyectable

**Indicaciones:** tratamiento, mediante relleno, de las depresiones cutáneas superficiales como las arrugas superficiales y para mejorar los atributos de calidad de la piel como la hidratación y la elasticidad  
Juvederm® VOLITE está destinado a ser inyectado por vía intradérmica por personal médico autorizado en concordancia con la regulación local aplicable.

**Fabricado por:**

ALLERGAN  
Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy - Francia

**Importado por:**

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A  
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

Contiene 2 jeringas prellenadas con 1 mL de ácido hialuronico (12 mg) con 3 mg de lidocaina y 4 agujas (Cal. 32 ½”) de uso único, estériles

Estéril. Esterilizado por calor  
Aguja esterilizada por irradiación

*Lote*

*Fecha de caducidad*

*Condiciones de transporte y almacenamiento: conservar entre 2°C y 25°C.  
Evitar la exposición a la luz. Evitar los golpes*

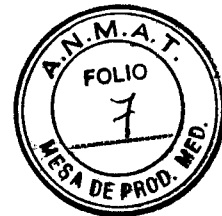
Modo de uso, advertencia y precauciones: ver instructivo de uso

“venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-1671-23

Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926



### Instrucciones de Uso

### Juvéderm® VOLITE™

#### Fabricado por:

ALLERGAN  
Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy - Francia

#### Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A  
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

“Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-1671-23

### COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	12,0 mg
Clorhidrato de lidocaína	3,0 mg
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s.	1 ml (o g)

Una jeringa contiene 1 ml de Juvéderm® VOLITE™.

### DESCRIPCIÓN

Juvéderm® VOLITE es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada, precargada y de un solo uso. Cada caja contiene dos jeringas de Juvéderm® VOLITE de 1 ml, 4 agujas estériles 32G1/2” de uso único y destinadas a la inyección de Juvéderm® VOLITE, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para asegurar la trazabilidad

### ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de Juvéderm® VOLITE está esterilizado con calor húmedo. Las agujas 32G1/2” están esterilizadas por irradiación.

Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

## INDICACIONES

*Juvéderm® VOLITE™* es un implante inyectable en forma de gel utilizado para el tratamiento, mediante relleno, de las depresiones cutáneas superficiales como las arrugas superficiales y para mejorar los atributos de calidad de la piel como la hidratación y la elasticidad.

*Juvéderm® VOLITE* está destinado a ser inyectado por vía intradérmica por personal médico autorizado en concordancia con la regulación local aplicable.

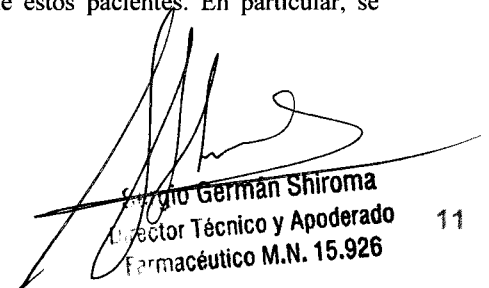
La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación dolorosa del paciente.

## CONTRAINDICACIONES

- No inyectar *Juvéderm® VOLITE* en el párpado.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No sobre sobre corregir.
- *Juvéderm® VOLITE* no debe utilizarse con:
  - pacientes que sufran epilepsia no tratada;
  - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
  - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo *Streptococcus* ;
  - pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales del tipo de las amidas;
  - pacientes con porfiria;
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia; - niños.
- *Juvéderm® VOLITE* no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes, etc.).
- *Juvéderm® VOLITE* no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento láser, un peeling químico profundo o una dermabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

## PRECAUCIONES DE EMPLEO

- *Juvéderm® VOLITE* no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas.
- Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.
- *Juvéderm® VOLITE* no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia ni de tolerancia en cuanto a la inyección de *Juvéderm® VOLITE* en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por ALLERGAN.
- Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
- No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y la tolerancia de una inyección de *Juvéderm® VOLITE* en pacientes que presentan antecedentes o tiene actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia autoinmune o están sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se



Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es activa.

- No hay datos clínicos disponibles en términos de tolerancia de una inyección de *Juvéderm® VOLITE* en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20 ml de productos de relleno ALLERGAN por 60 kg de masa corporal al año.
- Debido a la presencia de lidocaína, la combinación de *Juvéderm® VOLITE* con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.
- Debido a la presencia de lidocaína, *Juvéderm® VOLITE* debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0° C, así como la práctica de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

## INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca *Juvéderm® VOLITE* en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias. No hay interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

- Reacción inflamatoria (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que puede estar asociada con picor y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia tras la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse por una semana.
- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno dérmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).
- Baja eficacia o pobre efecto de relleno.
- Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa



Sergio Germán Shironia  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un derrame, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de derrame, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico competente en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de *Juvéderm® VOLITE* deberá ser notificado al distribuidor y/o al fabricante.

#### MODO DE EMPLEO – POSOLOGÍA

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado de forma intradérmica por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para que el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección para la restauración del volumen. Deben tener conocimientos de la anatomía de la zona de la inyección y de las zonas circundantes.
- Se recomienda utilizar las agujas 30G1/2". No obstante, según la técnica elegida por el médico, es posible utilizar una aguja 32G3/16" TSK (referencia PRE-32004). La elección de la longitud de la cánula la definirá el usuario en función de la técnica de inyección utilizada. Las contraindicaciones, modo de empleo, precauciones de empleo y advertencias definidas en este instructivo para las agujas se aplican también a las cánulas antes citadas si se utilizan con este producto.
- *Juvéderm® VOLITE* debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.
- Antes de iniciar el tratamiento, conviene que los médicos informen a sus pacientes de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.
- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. En particular, en los tratamientos de zonas amplias, deberá trabajarse toda la zona (p. ej. el rostro completo).

Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la fig. 1. Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en la caja (fig. 2), haciéndola girar suavemente en sentido horario. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente.

Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

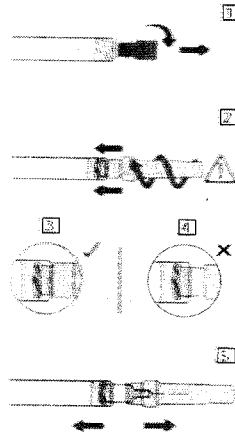
Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.



Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926





- Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no es intravascular.
- Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.
- El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.
- No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.
- Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con Juvéderm® VOLITE.
- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.
- Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

#### ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
  - Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar las normativas vigentes para garantizar la eliminación correcta.
  - No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, desecharlas y cambiarlas.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 2 °C y 25 °C .
- Frágil.



Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7436-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4469**, y de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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: Relleno Cutáneo de ácido hialurónico

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de depresiones cutáneas superficiales como las arrugas superficiales y para mejorar los atributos de calidad de la piel como la hidratación y la elasticidad.

Fuente de obtención de materia prima: fermentación bacteriana

Modelo/s: Juvéderm® Volite™

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Cada caja contiene 2 jeringas prellenadas con 1 ml de ácido hialurónico (12mg) con 3mg de lidocaína y 4 agujas (Cal. 32 1/2") de uso único, estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allergan

Lugar/es de elaboración: Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370

Pringy- Francia

Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1671-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4469**

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