



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5549-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-0684-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0684-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALUGE 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 RENNOVA nombre descriptivo Hialuronato de sodio con Lidocaína y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por VALUGE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17849751-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1947-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hialuronato de sodio con Lidocaína

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

Método de esterilización: calor húmedo

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

Clase de Riesgo: IV

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Biosíntesis y fermentación bacteriana de Streptococcus equi

Indicación/es autorizada/s: para corregir arrugas y pliegues faciales, aumentar o restaurar el volumen de determinadas partes del rostro, para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. RENNOVA® Lift Lido está destinada a arrugas y pliegues profundos y al aumento o restauración del volumen de la cara y remodelación de los contornos faciales, para inyectarse en la dermis profunda o hipodermis. RENNOVA® Fill Lido está destinado a arrugas y pliegues faciales moderados a graves y a aumentar el volumen de los labios, para inyectarse en la dermis media a profunda.

Modelo/s: Fill Lido/ Lift Lido

Período de vida útil: 2 (dos) años

Forma de presentación: 1 jeringa RENNOVA® Fill Lido/ RENNOVA® Lift Lido y 2 agujas estériles 27G

1/2”

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Croma Pharma GmbH

Lugar/es de elaboración: Industriefabrik 6 - 2100 Leobendorf – Austria

Expediente N° 1-47-3110-0684-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:23:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Anexo III.B



Proyecto de RÓTULO

RENNOVA ® FILL LIDO / RENNOVA ® LIFT LIDO

Es un implante de gel viscoelástico que contiene 23 mg/ml de hialuronato de sodio y 0,3 % de clorhidrato de lidocaína.

Contenido:

1 jeringa estéril prellenada – Estéril por calor húmedo.

2 agujas descartables de 27G ½''

Producto de un solo uso. Estéril

Mantener entre 2°C y 25°C en un lugar seco y dentro del envase original. Proteja el producto de la luz, del calor y de las heladas y manipúlelo siempre con cuidado. No usar el paquete esterilizado si ha sido abierto o está dañado.

Lote: (ver **LOT**)

Fecha de vencimiento: (ver **■**)

Fabricado por: CROMA-PHARMA GmbH, Industriezelle 6, 2100 Leobendorf AUSTRIA

Importado por:

VALUGE S.A, Leandro L. Alem 822 4º piso, CABA, ARGENTINA

Contacto: valuge@valuge.com.ar


DT: Farm. Pamela Valdivia – MN 14148

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1947-5

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicaciones de Uso, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso: ver folleto interno "Instrucciones de Uso".


VALUGE S.A.
SANTIAGO ANDRIEU
APODERADO


FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRECTORA TÉCNICA
MAR. 1. 148

IF-2018-17849751-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: la información detallada a continuación está incluida en los folletos internos en distintos idiomas

RENNOVA ® FILL LIDO RENNOVA ® LIFT LIDO

Composición:

RENNOVA FILL LIDO: Hialuronato de sodio reticulado 23 mg/ml con 0,3 % de hidrocloreto de lidocaína. Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 q.s., cloruro sódico.

RENNOVA LIFT LIDO: Hialuronato de sodio altamente reticulado 23 mg/ml con 0,3 % de hidrocloreto de lidocaína. Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 q.s., cloruro sódico.

Descripción:

El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado. El producto consta de ácido hialurónico (HA) reticulado, que se obtiene de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado con una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico complementado con 0,3 % de hidrocloreto de lidocaína. La función auxiliar del hidrocloreto de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel.

Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27G ½" y un folleto de instrucciones de uso. Hay dos etiquetas que muestran el número de lote en la parte inferior de la caja. Una de las etiquetas se debe añadir al archivo del paciente y la otra se debe entregar al paciente para garantizar la trazabilidad.

Indicaciones:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales, aumentar o restaurar el volumen de determinadas partes del rostro. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Rennova Lift Lido está destinado a arrugas y pliegues profundos y al aumento o restauración del volumen de la cara y la remodelación de los contornos faciales, para inyectarse en la dermis profunda o hipodermis. Rennova Fill Lido está


VALUGE S.A.
SANTIAGO ANDRIEU
APODERADO


FARM. PRUGLA Y ALONSO
DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT
IF-2018-17849-75
M 14149



destinado a arrugas y pliegues faciales moderados a graves y a aumentar el volumen de los labios, para inyectarse en la dermis media a profunda.

Criterios de exclusión:

El producto no debe utilizarse en:

- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides;
- pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido inmunoterapia;
- pacientes hipersensibles al ácido hialurónico, al hidrocloreuro de lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida;
- pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- pacientes menores de 18 años.

Los pacientes anticoagulados o a los que se administren inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej., ácido acetilsalicílico) no deberán tratarse con el producto sin haberlo consultado con su médico. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej., acné, herpes, etc.). El producto no debe utilizarse conjuntamente con la terapia láser, el peeling químico, la dermoabrasión ni la mesoterapia.

Precauciones de uso:

Este producto solo deben utilizarlo médicos con formación específica en la técnica de inyección para rellenar las arrugas. Para inyectar el producto en la región periorbital (incluidos el surco lagrimal, la periórbita superior y los párpados), el entrecejo y las alas nasales se requiere la formación adecuada. La piel sensible puede tratarse previamente mediante un anestésico local en formato de parche o crema. Deseche en un contenedor especial la jeringuilla, los restos de producto y la aguja después de su uso.

Efectos secundarios no deseados:

El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios e incompatibilidades asociados a la implantación del producto, que pueden producirse inmediatamente o con efecto retardado. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones: abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moratones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematoma, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induración, inflamación, irritación, picor, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, migración,


VALUGÉ S.A.
SANTIAGO ANDRIEU
APODERADO


IF-2018-17849731-2
FARMACIA MELÉNDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M. Meléndez



necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, teleangiectasia, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana.

Rara vez las inyecciones de otros rellenos de tejido blando en la región del entrecejo y las alas nasales han provocado la oclusión de la arteria retiniana.

En raras ocasiones,

se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún daño directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno. La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado.

Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.


Métodos de uso:

El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Utilice la aguja de 27G ½" que se proporciona con la jeringuilla e inyecte suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyecte volúmenes escasos en dos o más sesiones en lugar de inyectar volúmenes elevados en una sola sesión. La cantidad inyectada dependerá de la arruga que vaya a corregirse. La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento. No inyecte más de 20 ml al año. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme. Deje que el paciente permanezca en la consulta durante unos minutos tras la inyección a fin de detectar cualquier palidez provocada por las oclusiones arteriales.

Advertencias:

Compruebe la integridad de la jeringuilla y la fecha de caducidad antes de su uso. Si dentro del envase de protección el protector de la jeringuilla está abierto o desplazado, no la utilice. No utilice agujas ni jeringuillas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice


VALUGE S.A.
SANTIAGO ANDRIEU
APODERADO


IF-2018-1784931-ANMAT
FARM. PAMELA YSLIVIA
DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT
M. 14148

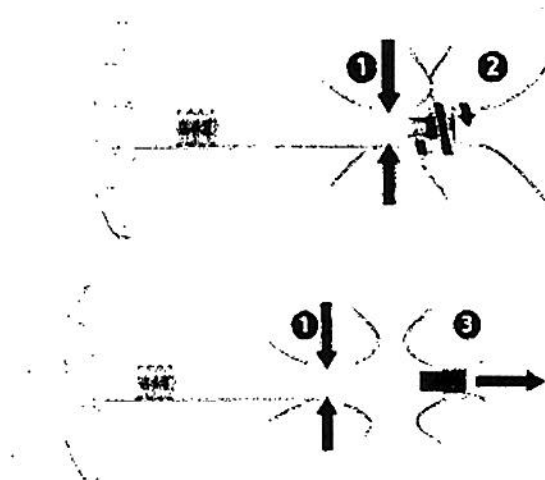
el producto; la calidad y la esterilidad solo se garantizan para la jeringuilla en su envase original. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 27G 1/2" se bloquea, no aumente la presión en la barra del émbolo; debe interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección del producto en una zona que ya se haya tratado con otros productos de relleno. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No inyecte el producto en los nevus. No corrija en exceso. Debe advertirse al paciente que no aplique ningún tipo de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol y a los rayos UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante la semana siguiente a la inyección. Para evitar un posible riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee el punto de inyección durante unos cuantos días después de la inyección.

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, el producto nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con dichas sustancias.

Conservación:

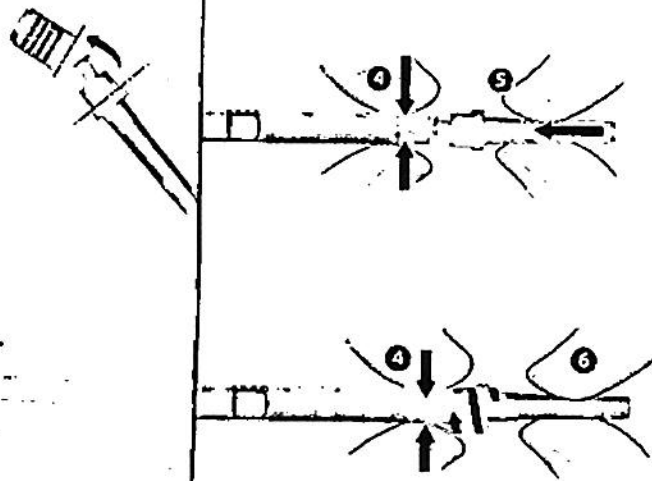
El producto debe conservarse a 2-25 °C / 36-77 °F, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha. Manipule el producto con cuidado.

Instrucciones para la correcta manipulación del producto



Santiago Andrieu
VALUGÉ S.A.
SANTIAGO ANDRIEU
APODERADO

FARM: PAMELA VALDWIA
DIRECCIÓN TÉCNICA ANMAT
IF-2018-17849751-AR-146



Sostenga el adaptador del cierre Luer como se muestra en ①.

Para retirar el protector, gírelo ② y tire con cuidado ③.

La instrucción anterior evita que se formen burbujas de aire.

Sostenga la jeringuilla como se muestra en ④.

Abra el envase de la aguja suministrada e inserte firmemente la aguja ⑤
(no utilice ninguna otra aguja).

Fije con seguridad la aguja girándola hacia la derecha ⑥.

Explicación de símbolos internacionales:



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



Fecha de caducidad

Prefilled Syringe

Jeringa estéril para un solo uso

Needle

Aguja estéril para un solo uso

STERILE

Esterilizado por calor húmedo

Andrieu

VALUGE S.A.
SANTIAGO ANDRIEU
APODERADO

[Signature]

FARM: PAOLA VALONIA
IF-2018-1784979-DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT



LOT Número de lote

STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno

No utilizar si el embalaje presenta daños

No reutilizar

No reesterilizar

Mantener seco

Mantener alejado de la luz solar

Límites de temperatura

No contiene látex

Fabricante

CROMA-PHARMA GmbH
Industriestrasse 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel: +43 2262 684 68-0
Fax: +43 2262 684 68-15

0120 Fabricante del dispositivo

TERUMO Europe N.V.
Inzelslovenlaan 43
3001 Leuven
Belgium

0197 Fabricante de la aguja

INNOVAPHARMA S.A.
www.innovapharma.com

Distribuidor exclusivo

Importado por:

VALUGE S.A, Leandro L. Alem 822 4º piso, CABA, ARGENTINA

Contacto: valuge@valuge.com.ar

DT: Farm. Pamela Valdivia – MN 14148

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1947-5

Producto de un solo uso. Estéril

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

VALUGE S.A.
SANTIAGO ANDRIEU
APODERADO

FARM. PAMELA VALDIVIA
DIRECTORA TÉCNICA
Mº 14148

IF-2018-17849751-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17849751-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-684-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.23 12:15:07 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.23 12:15:08 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-0684-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALUGE S.A., se autoriza 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: Hialuronato de sodio con Lidocaína

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

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

Clase de Riesgo: IV

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Biosíntesis y fermentación bacteriana de *Streptococcus equi*

Indicación/es autorizada/s: para corregir arrugas y pliegues faciales, aumentar o restaurar el volumen de determinadas partes del rostro, para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. RENNOVA® Lift Lido está destinada a arrugas y pliegues profundos y al aumento o restauración del volumen de la cara y remodelación de

los contornos faciales, para inyectarse en la dermis profunda o hipodermis.
RENNOVA® Fill Lido está destinado a arrugas y pliegues faciales moderados a graves y a aumentar el volumen de los labios, para inyectarse en la dermis media a profunda. Modelo/s: Fill Lido/ Lift Lido

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: 1 jeringa RENNOVA® Fill Lido/ RENNOVA® Lift Lido y 2 agujas estériles 27G 1/2"

Método de esterilización: calor húmedo

Nombre del fabricante: Croma Pharma GmbH

Lugar/es de elaboración: Industriezelle 6 - 2100 Leobendorf - Austria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1947-5, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0684-18-1

Disposición Nº **5549** 29 MAYO 2018


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