



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6695

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12896/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Galderma 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. 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.

(Firma)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6695

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.

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 EMERVEL, nombre descriptivo Jeringas prellenadas con Acido Hialurónico y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo a lo solicitado, por Galderma Argentina S.A., 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 13-17 y 169 y 164-169 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

U) ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1653-2, 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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 6 9 5

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12896/10-3

DISPOSICIÓN Nº

6 6 9 5

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.6.9.5**.....

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas con Acido Hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Implante de relleno inyectable para aumento de volumen de tejidos del rostro.

Classic: Inyección en dermis media para corrección de arrugas moderadas a profundas o para redefinir contornos del rostro

Lips: Restablecer y/o aumentar el volumen de los labios

Volume: Inyección en zona del supraperiestio o zona subcutánea del tejido graso para corregir los contornos del rostro

U

Deep: Inyección en dermis profunda para corrección de las arrugas moderadas a profundas o para redefinir los contornos del rostro

Touch: Inyección en dermis superficial para corrección de arrugas superficiales

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis de streptococcus equi cepa natural

Modelos: Classic / Lips/ Volume/ Deep/ Touch.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Symatase Biomateriaux para Galderma S.A. /Galderma International

Lugar/es de elaboración: ZI Les Troques-69630, Chaponost, Francia.

Expediente N° 1-47-12896/10-3

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 5'

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




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

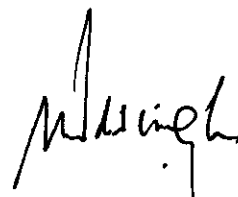
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**6695**.....



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

Anexo II.B

INSTRUCCIONES DE USO

EMERVEL® Classic/ Lips/ Volume/ Deep/ Touch

Nota aclaratoria: EMERVEL® corresponde a todas las presentaciones, o sea, Emervel Classic/ Lips/ Volume/ Deep/ Touch. Cuando sea necesario hacer una aclaración en relación a alguna presentación se colocará a continuación del nombre EMERVEL® la presentación correspondiente.

I. DESCRIPCIÓN

EMERVEL® es un gel de partículas monofásico, isotónico, estéril, apirógeno, biorreabsorbible, transparente constituido por ácido hialurónico reticulado de origen no animal. El ácido hialurónico es un polisacárido natural elemento constitutivo de la piel y del tejido conjuntivo. EMERVEL® contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico formulado en tampón Fisiológico.

EMERVEL® se presenta en una jeringa precargada, envasada de manera unitaria en un blister con 2 agujas.

Las jeringas de 1 ml contienen volúmenes de 1 ml de EMERVEL® Classic/ Lips/ Deep/ Touch.

Las jeringas de 2 ml contienen volúmenes de 2 ml de EMERVEL® Volume.

Composición:

Ácido hialurónico reticulado 20 mg/ml

Tampón fisiológico pH 7 csp 1 ml

II. MODO DE ACCIÓN

EMERVEL® aumenta el volumen de la dermis por un periodo de entre 6 a 9 meses. EMERVEL® está reticulado con BDDE lo que regula la reabsorción del producto, proporcionando una corrección del volumen duradera.

III. VENTAJAS ESPECÍFICAS

EMERVEL® es un gel de partículas, monofásico, altamente biocompatible, cuyo grado de reticulación permite una reabsorción lenta en los tejidos en los que se implanta.

IV. INDICACIONES

EMERVEL® es un implante de relleno inyectable utilizado para el aumento del volumen de los tejidos del rostro.

EMERVEL® Classic está indicado para una inyección en la dermis media para la corrección de las arrugas de moderadas a profundas o para redefinir los contornos del rostro (pómulos, valles de lágrimas o labios).

EMERVEL® Lips es un implante de relleno inyectable utilizado para restablecer y/o aumentar el volumen de los labios.

EMERVEL® Volume está indicado para inyección en la zona del suprapериostio o zona subcutánea del tejido graso para corregir los contornos del rostro (mejillas, barbilla).

EMERVEL® Deep está indicado para una inyección en la dermis profunda para la corrección de las arrugas de moderadas a profundas o para redefinir los contornos del rostro (pómulos, valles de lágrimas o labios).

EMERVEL® Touch está indicado para una inyección en la dermis superficial para la corrección de las arrugas superficiales.

V. CONTRAINDICACIONES

EMERVEL® no debe inyectarse:

- en áreas irritadas o infectadas o en piel con lesiones agudas o crónicas
- en un área donde ya se haya inyectado un implante inyectable no reabsorbible

EMERVEL® está contraindicado en pacientes que presentan:

- hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
- alergias graves
- enfermedad autoinmune

VI. ADVERTENCIAS

EMERVEL® no debe inyectarse por vía intravascular.

EMERVEL® no debe inyectarse en los ojos o articulaciones.

VII. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN


EMERVEL® sólo debe utilizarse por médicos entrenados en las técnicas de inyección apropiadas.

EMERVEL® no debe mezclarse con ningún otro producto.

EMERVEL® no debe inyectarse en pacientes que presentan:

- trastornos de la coagulación conocidos, o pacientes en tratamiento con medicamentos que pueden prolongar el tiempo de sangrado, como antiinflamatorios no esteroideos, antiagregantes plaquetarios, agentes antivitaminas K, heparina e inmunosupresores debido a un aumento del riesgo de hemorragia en el punto de inyección
- historia de problemas con estas técnicas de inyección
- historia de angina recurrente asociada a reumatismo articular o a endocarditis de Osler
- tendencia a la formación de queloides, cicatrices hipertróficas u otros trastornos de la cicatrización

El paciente no debe exponer la zona tratada al calor (exposición al sol, sauna, baños de vapor) ni al frío extremo hasta que hayan desaparecido los signos de inflamación local.



MARIA LAURA FRAN
Directora Técnica
SALINERMA ARGENTINA S

EMERVEL® no debe utilizarse antes o después del tratamiento con láser o de un peeling químico, ya que podría producirse inflamación de la zona implantada.

No se han realizado ensayos clínicos con geles de relleno de ácido hialurónico reticulado con BDDE en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que se debe tener precaución cuando se contempla su utilización en esta población.

EMERVEL® no debe utilizarse en niños.

Existe riesgo inherente de infección con cualquier inyección intradérmica.

Con la implantación EMERVEL® deben aplicarse las precauciones habituales asociadas a este tipo de procedimientos.

Antes de su utilización, se debe comprobar que el envase estéril individual no ha sido dañado y que las jeringas y agujas no hayan excedido la fecha de caducidad.

EMERVEL® no debe utilizarse si el contenido de la jeringa está turbio.

Las jeringas de EMERVEL® son productos de un único uso. La jeringa y las agujas deben desecharse después de su empleo. Las jeringas no utilizadas completamente no deben conservarse para un uso posterior.

En el manejo de las agujas deben tenerse en cuenta las precauciones habituales. Las agujas deben desecharse en contenedores específicos adaptados a dispositivos cortantes.

EMERVEL® no debe ser re-esterilizado.

EMERVEL® no debe conservarse una vez abierto para un uso posterior, ya que puede conllevar riesgo de infección.

EMERVEL® Volume, no está indicado para ser inyectado en otras zonas que no sea la zona del supraperiestio o subcutánea. No se debe inyectar más de 2 ml por punto de inyección y tratamiento.

VIII. EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

El paciente debe ser informado de los riesgos, efectos adversos y complicaciones relacionadas con el procedimiento y utilización de este producto.

Los efectos adversos y las complicaciones que pueden producirse durante la utilización de EMERVEL® son aquellos conocidos con la utilización de geles de ácido hialurónico y se describen a continuación:

- hinchazón, edema
- eritema cutáneo y picor
- dolor local
- coloración o decoloración de la piel, sensibilidad en el punto de inyección
- induración o aparición de un nódulo en el punto de inyección

Estos efectos adversos se resuelven generalmente de forma espontánea a los pocos días. Los pacientes deben informar a su médico si cualquier efecto secundario persiste después de una semana.


- alergia al ácido hialurónico.

IX. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Informe al paciente de las precauciones a tomar y de los posibles efectos secundarios.

Montaje de la aguja y jeringa:

- utilizar las agujas suministradas con la jeringa en el paquete blister
- utilizar guantes quirúrgicos
- desenroscar la tapa protectora del tapón
- retirar la cubierta del revestimiento de la aguja
- retirar cuidadosamente el tapón de la jeringa
- enroscar firmemente la aguja con su cubierta en el extremo de la jeringa
- justo antes de la inyección, retirar la cubierta de la aguja



DR. IVARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

Limpiar la zona a tratar con un antiséptico y dejar secar antes de la inyección de EMERVEL®.

Antes de inyectar el producto, presionar el émbolo para que salga una gota de la solución en la punta de la aguja.

Orientar el bisel de la aguja haciendo girar la jeringa sobre su eje.

La inyección puede realizarse presionando el émbolo con el pulgar o con la palma de la mano.

El médico debe elegir entre las diferentes técnicas de inyección por ejemplo punción seriada, lineal retrotrazante, o por capas.

Si se observa blanqueamiento de la piel, como consecuencia de una inyección demasiado superficial se debe masajear la zona cuidadosamente hasta que la zona vuelva a su color normal.

Después de la inyección de EMERVEL®, masajear ligeramente la zona tratada.

X. ENVASE

EMERVEL® se presenta en una jeringa precargada, envasada de manera unitaria en un blister con 2 agujas.

El producto permanece estéril mientras no se abra la jeringa. En caso de apertura accidental o de daño de la jeringa, el producto no debe ser utilizado. EMERVEL® no puede re-esterilizarse.

El envase incluye unas etiquetas para registro de los pacientes en las que el médico puede recoger información importante sobre sus pacientes.

Estas etiquetas deben incluirse en la historia del paciente junto con el informe operatorio.

NO RE-ESTERILIZAR – IMPLANTE DE UN ÚNICO USO.

XI. CONSERVACIÓN

Conservar EMERVEL® en su envase original a una temperatura entre 2 y 25 °C. NO CONGELAR.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa y en las agujas.

XII. SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL ENVASE.



Producto de un uso único.No reutilizar



Consultar las instrucciones de utilización



Número de lote



Fecha de caducidad



Estéril. El contenido de la jeringa ha sido esterilizado por calor húmedo



Estéril: Las agujas han sido esterilizadas por irradiación



Marcado CE conforme a la directiva 93 /42CEE relativa a productos sanitarios

MIRIAM MARIA LAURA FRANKEL
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.



Conservar protegido de la luz del sol



Conservar entre 2°C y 25°C, no congelar

XIII. INFORMACIÓN

Las informaciones y datos contenidos en el presente documento son contrastables. Sin embargo, todas las aplicaciones deben ser probadas cuidadosamente antes de su utilización.

Las aplicaciones propuestas no podrán en ningún caso ser consideradas como una incitación para infringir una patente existente.

La mención de un producto en este documento no constituye una garantía de Disponibilidad. GALDERMA S.A. se reserva el derecho de modificar en cualquier momento los productos, así como sus especificaciones o su envase, como parte de un programa continuo de desarrollo y de mejora de los productos.

XIV. GARANTÍA

GALDERMA S.A. certifica que se han tomado todas las precauciones necesarias en la elección de los materiales y de los métodos de fabricación de este producto.

GALDERMA S.A. declina cualquier responsabilidad en caso de pérdidas, daños o gastos directa o indirectamente relacionados con la utilización del producto.

Las condiciones o restricciones de garantía enumeradas aquí anulan y sustituyen cualquier garantía que no figure en el presente documento, ya sea expresa o tácita por la legislación o cualquier otro medio.

GALDERMA S.A. declina toda responsabilidad sobre cualquier otro compromiso tomado en su nombre por cualquier persona con respect al producto y prohíbe a cualquier persona que lo haga.

GALDERMA S.A. reserva el uso de EMERVEL® a los médicos cualificados en las técnicas de inyección apropiadas.

XV. ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Noviembre 2009

EMERVEL®

GALDERMA S.A. WorldTrade Center.

Avenue de Gratta-Paille 2 - CP 552 CH 1000 Lausanne - Suiza

ARM. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

6695 169

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

EMERVEL

CLASSIC (*)

Contiene 1 jeringa prellenada de 1 ml con 2 agujas

Estéril. **IMPLANTE DE UN ÚNICO USO**

Conservar en su envase original, protegido del sol y a una temperatura entre 2°C y 25°C. **NO CONGELAR**

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Elaborado por: **Symatase Biomateriaux –ZI Les Troques-69630 Chaponost, Francia para: Galderma S.A. –World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2- 1000 Lausanne 30 Grey Che, Suiza.**

Galderma International La Defense 4, 20 Avenue André Prothin 92927, La Defense Cedex, Francia.

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-1653-2**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Lote y Vencimiento:

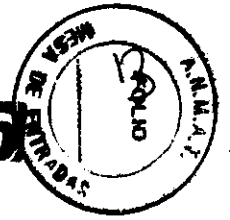


()*: El mismo proyecto de rótulo corresponde a *Emervel Lips, Volume, Deep y Touch.*



ARM. MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A

6695



Emervel

Emervel

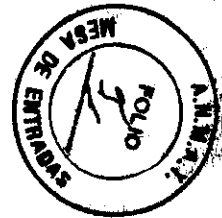
Emervel

<p>Galderma Laboratories Product code: BOX-Class-01 Product description: EMERVEL CLASSIC Article: Etui</p> <p>LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE</p> <p>GALDERMA <small>CONTRATO DE FABRICACION</small></p>	<p>Printing Colors</p> <p>PMS 276C</p> <p>PMS 271C</p> <p>VERNIS BRILLANT</p> <p>VERNIS MAT</p> <p>EMBOSSAGE</p> <p>DIELINES</p>	<p>Artwork Approval</p> <p>Artwork approved by:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>
--	---	---

(Signature)

CALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA

6695



Emervel




Emervel

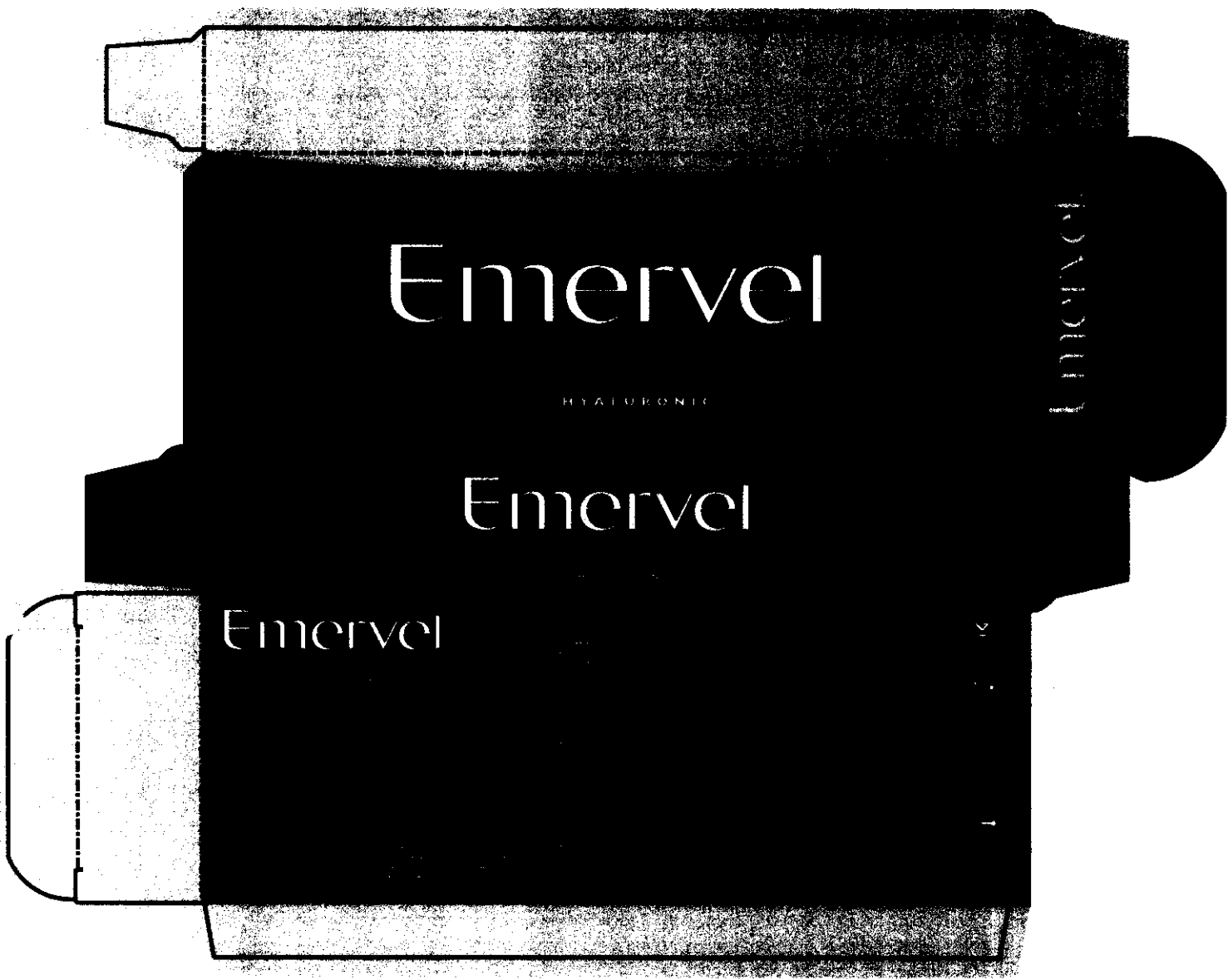
Emervel

<p>Galderna Laboratories Product code: BOX-Lips-01 Product description: EMERVEL LIPS Article: Etui</p> <p>LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderna 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE</p> <p><small>GALDERMA COMPTON S.P.A. S.p.A. 20122 MILANO</small></p>	<p>Printing Colors</p> <table border="1"> <tr><td>PMS 276C</td></tr> <tr><td>PMS 233C</td></tr> <tr><td>VERNIS BRILLANT</td></tr> <tr><td>VERNIS MAT</td></tr> <tr><td>EMBOSSAGE</td></tr> <tr><td>DIELINES</td></tr> </table>	PMS 276C	PMS 233C	VERNIS BRILLANT	VERNIS MAT	EMBOSSAGE	DIELINES	<p>Artwork Approval</p> <p>Artwork approved by:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>
PMS 276C								
PMS 233C								
VERNIS BRILLANT								
VERNIS MAT								
EMBOSSAGE								
DIELINES								

GALDERMA ARGENTINA S.A.
 MARIA LAURA FRANCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA



Indice 2	05/01/2010	MODIFICATION DE LA COULEUR DU TEXTE "GALDERMA" AU DOS DE LA BOITE	
Indice 1	21/12/2009	CREATION	
 CARTOLUX-THIERS Z.I. LES TORRENTS - 63920 PESCHADORES TEL : 04.73.80.32.52 FAX : 04.73.80.12.52 web site : www.cartolux-thiers.com	FICHER : PF-BTE-0421_EMERVEL VOLUME.al ETUDE PAO N° : P0912216 ETUDE BE N° : 09-133a-1		
	ETUDE / DESSIN : Sandrine CHAVES <small>schaves@cartolux-thiers.com</small> FORMAT : 73,5 x 31 x 286,5 mm ECHELLE : 1 IMPRESSION : 3 couleurs BLEU P276C + GRIS P7534C + GRIS P877C	CLIENT : SYMATESE COMMERCIAL : Philippe CHAZELLE	
	MATIERE : CARTON INVERCOTE 300 gr/m ² TOLERANCE IMPRESSION : +/- 1 mm	VALABLE UNIQUEMENT POUR LE POSITIONNEMENT ET NON POUR LE RENDU DES COULEURS	
VALIDATION CLIENT / DATE : VISA + TAMPON :		AUCUNE RECLAMATION NE POURRA ETRE PRIS EN COMPTE CONCERNANT LE VISUEL APRES VALIDATION DE VOTRE PART	
			
Ce plan, propriété de CARTOLUX-THIERS, ne peut être modifié ou diffusé sans notre accord			




 GALDERMA ARGENTINA S.A.
 MARIA LAURA FRANCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA



6695

Emervel

Emervel

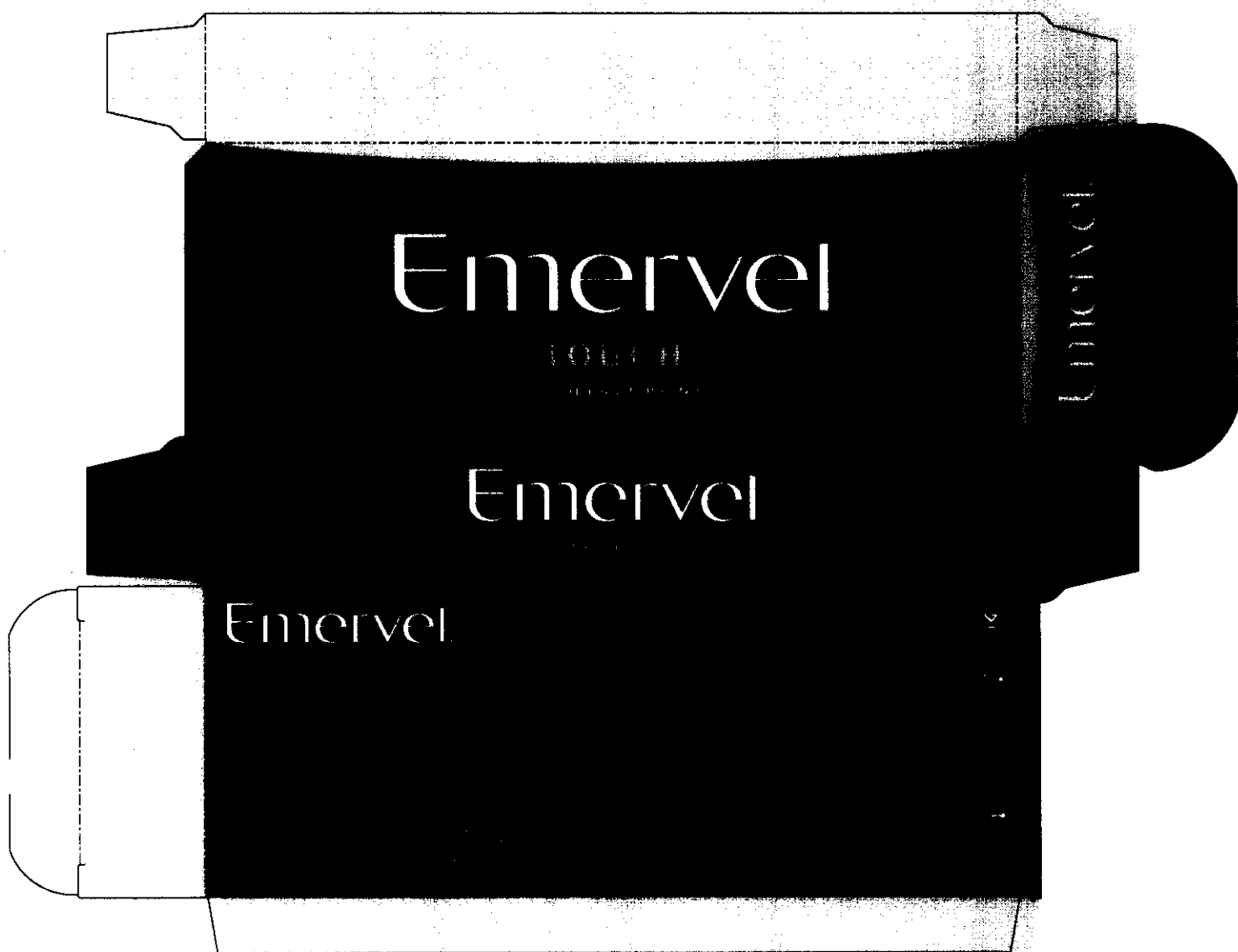
Emervel

Galderma Laboratories Product code: BOX-Deep-01 Product description: EMERVEL DEEP Article: Etui	Printing Colors <input type="checkbox"/> PMS 276C <input type="checkbox"/> PMS 321C <input type="checkbox"/> VERNIS BRILLANT <input type="checkbox"/> VERNIS MAT <input type="checkbox"/> EMBOSSAGE <input type="checkbox"/> DIE LINES	Artwork Approval Artwork approved by: Date: Signature:
LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHEVAN - FRANCE	GALDERMA <small>CONSTITUÉE PAR LA LOI LE 28/02/1990</small>	

GALDERMA ARGENTINA S.A.
 MARIA LAURA FRANCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA



6695



Galderma Laboratories	Printing Colors	Artwork Approval
Product code: BOX-Touch-01	PMS 276C	Artwork approved by:
Product description: EMERVEL TOUCH	PMS 321C	Date:
Article: Etui	VERNIS BRILLANT	Signature:
	VERNIS MAT	
	EMBOSSAGE	
	DIELINES	

LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma
74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE

GALDERMA
Certified to the ISO 9001 standard

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12896/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6.6.9.5**..., y de acuerdo a lo solicitado por Galderma 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: Jeringas prellenadas con Acido Hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Implante de relleno inyectable para aumento de volumen de tejidos del rostro.

Classic: Inyección en dermis media para corrección de arrugas moderadas a profundas o para redefinir contornos del rostro

Lips: Restablecer y/o aumentar el volumen de los labios

Volume: Inyección en zona del suprapariostio o zona subcutánea del tejido graso para corregir los contornos del rostro

Deep: Inyección en dermis profunda para corrección de las arrugas moderadas a profundas o para redefinir los contornos del rostro

Touch: Inyección en dermis superficial para corrección de arrugas superficiales

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis de streptococcus equi cepa natural

Modelos: Classic / Lips/ Volume/ Deep/ Touch.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

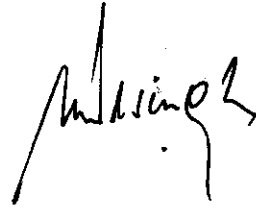
Nombre del fabricante: Symatase Biomateriaux para Galderma S.A. /Galderma International

Lugar/es de elaboración: ZI Les Troques-69630, Chaponost, Francia.

Se extiende a Galderma Argentina S.A. el Certificado PM-1653-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 NOV 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6695



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