



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

DISPOSICIÓN N° 7077

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

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12895/10-1 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.

5





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

DISPOSICIÓN Nº 7077

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

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 nombre comercial Emervel, nombre descriptivo Jeringas prellenadas con Acido Hialurónico y Lidocaína 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-16 y 150 y 145-149 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1653-3, 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.

07



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

RESOLUCIÓN N°

7077

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-12895/10-1

DISPOSICIÓN N°

C

7077

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7077.....

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas con Acido Hialurónico y Lidocaina

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 con lidocaína 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

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

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 con Lidocaina, Lips con Lidocaina, Volume con Lidocaina, Deep con Lidocaina

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° 1-47-12895/10-1

DISPOSICIÓN N°

7077

DR. OTTO A. ORSINGER
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"

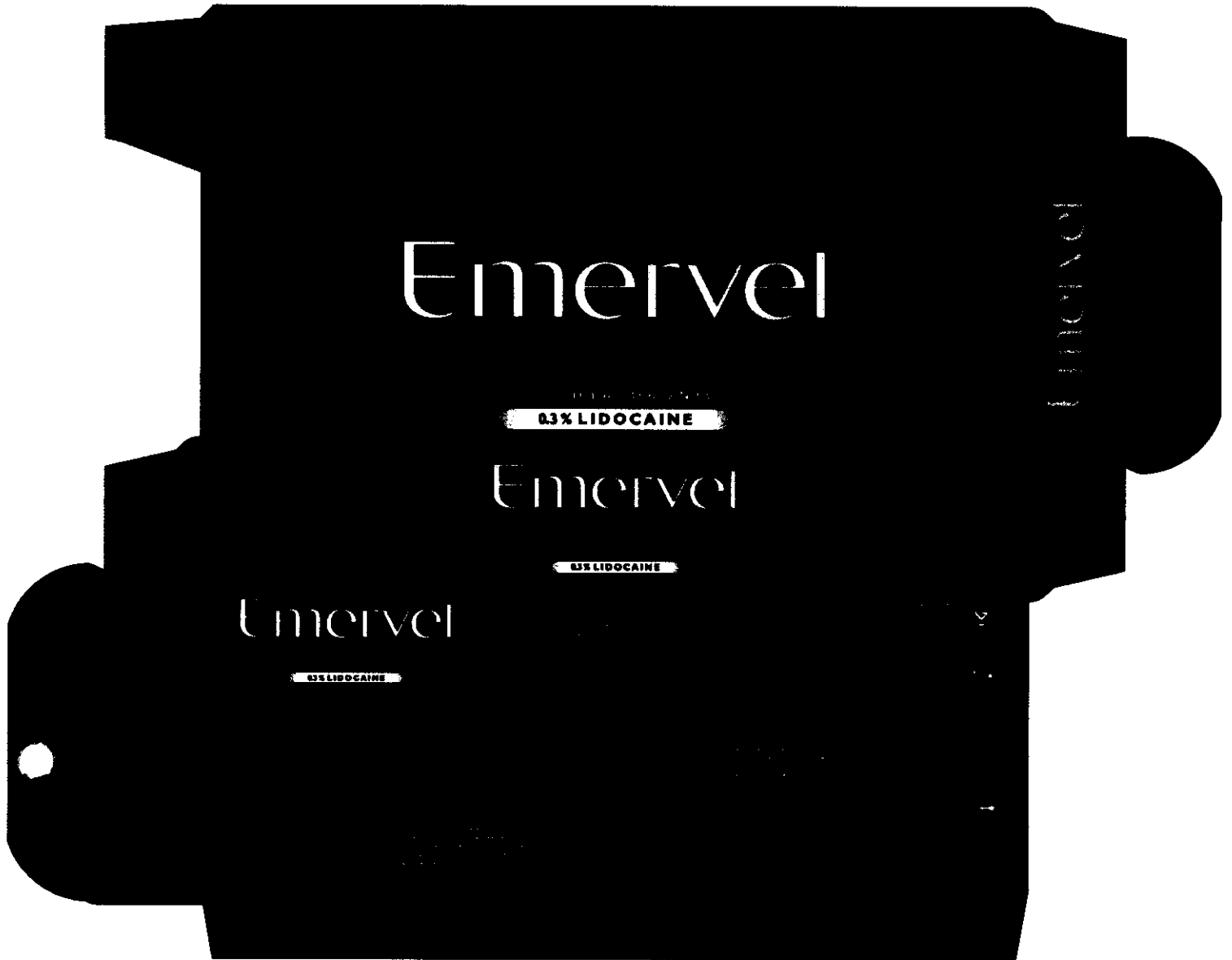
ANEXO II

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

.....**7077**.....

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

2077

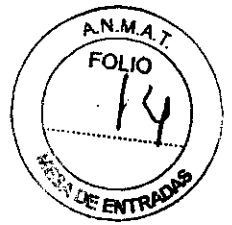



<p>Galderma Laboratories Product code: BOX-ClassLid-01 Product description: EMERVEL CLASSIC LIDOCAINE Article: Etui</p> <p>LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE</p>	<p>Printing Colors</p> <p>PMS 276C</p> <p>PMS 271C</p> <p>VERNIS BRILLANT</p> <p>VERNIS MAT</p> <p>EMBOSSAGE</p> <p>DIE LINES</p>	<p>Artwork Approval</p> <p>Artwork approved by:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>
---	--	---

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA

7077






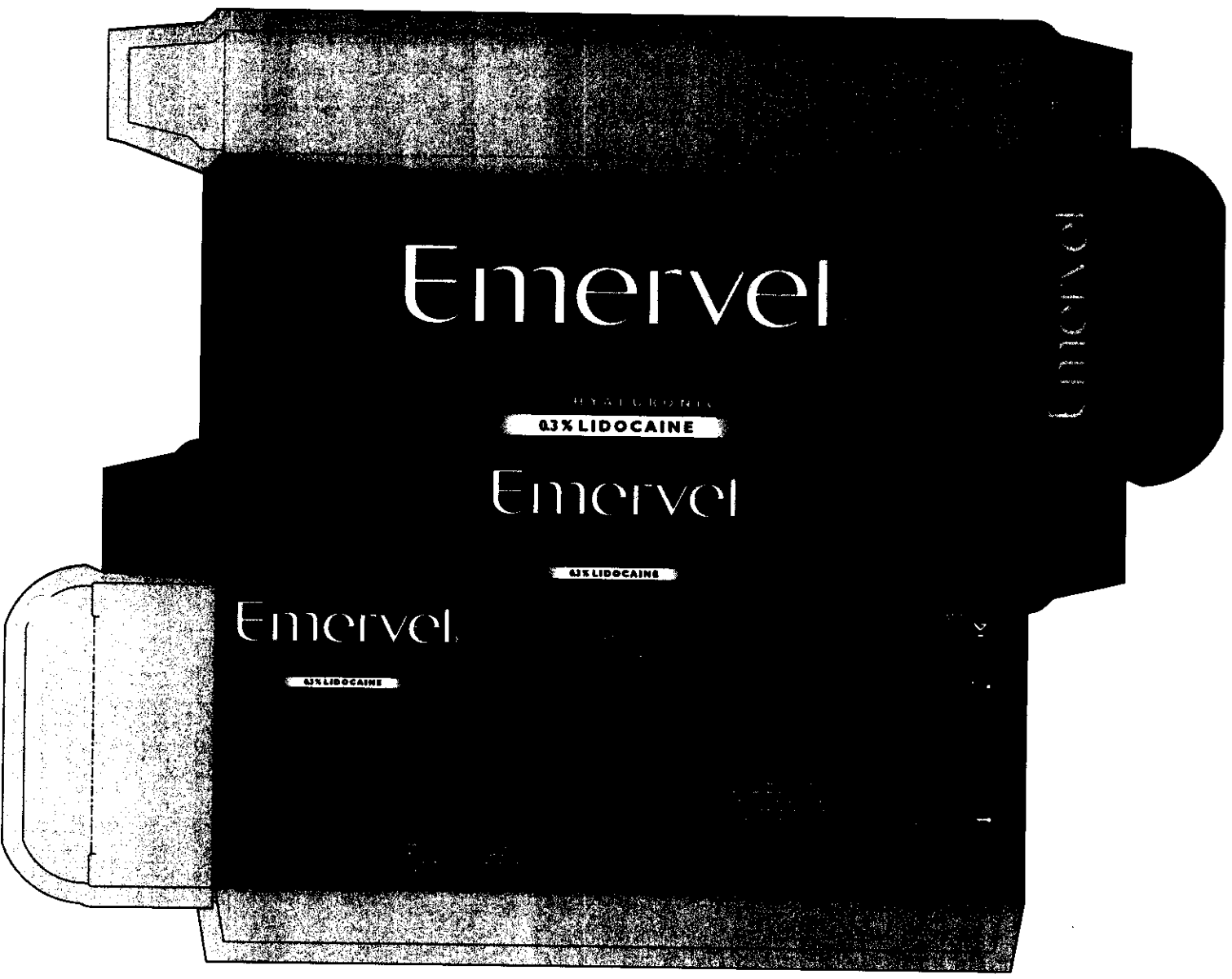
Galderma Laboratories	Printing Colors	Artwork Approval												
Product code: BOX-LipsLid-01 Product description: EMERVEL LIPS LIDOCAINE Article: Etui	<table border="1"> <tr><td>■</td><td>PMS 276C</td></tr> <tr><td>■</td><td>PMS 233C</td></tr> <tr><td>■</td><td>VERNIS BRILLANT</td></tr> <tr><td>■</td><td>VERNIS MAT</td></tr> <tr><td>■</td><td>EMBOSSAGE</td></tr> <tr><td>■</td><td>DIELINES</td></tr> </table>	■	PMS 276C	■	PMS 233C	■	VERNIS BRILLANT	■	VERNIS MAT	■	EMBOSSAGE	■	DIELINES	Artwork approved by: Date: Signature:
■	PMS 276C													
■	PMS 233C													
■	VERNIS BRILLANT													
■	VERNIS MAT													
■	EMBOSSAGE													
■	DIELINES													
LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE	 <small>GALDERMA Committed to the health and well-being of our patients</small>													

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



7077

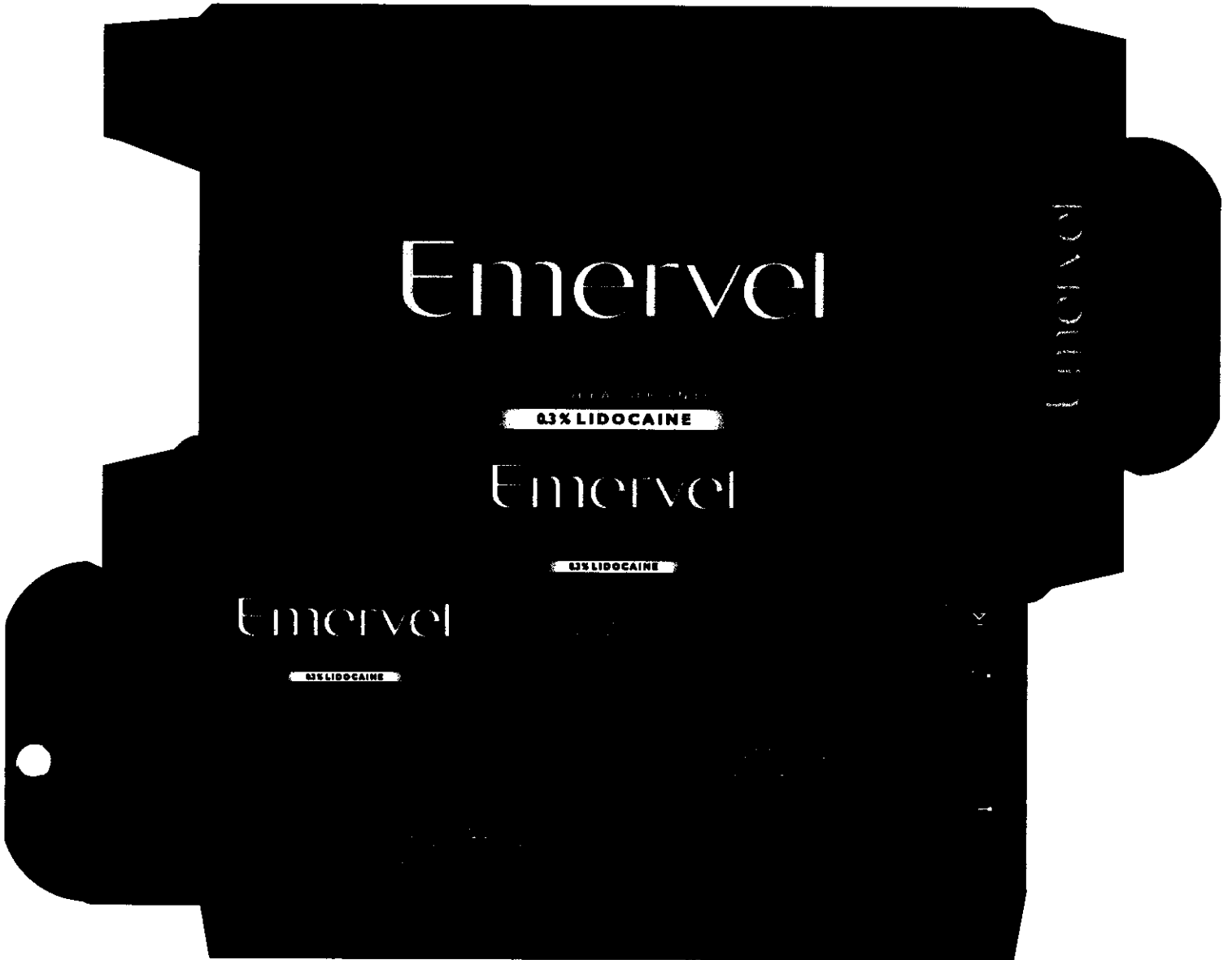
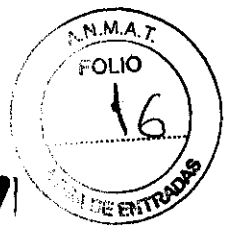
Indice 1	18/03/2010	CREATION
 CARTOLUX-THIERS Z.I. LES TORRENTS - 63920 PESCHADORES TEL: 04.73.80.32.52 FAX: 04.73.80.12.52 web site: www.cartolux-thiers.com	FICHER: PF-BTE-0429_EMERVEL_VOLUME_LIDO.ai ETUDE PAO N°: P1003184 ETUDE BE N°: 091-133a-1	
	ETUDE / DESSIN: Sandrine CHAVES schaves@cartolux-thiers.com FORMAT: 73.5 x 31 x 193 mm ECHELLE: 1 IMPRESSION: 3 couleurs PANTONE BLEU 276C + GRIS 7534C + GRIS 877C	CLIENT: SYMATESE COMMERCIAL: Philippe CHAZELLE
VALIDATION CLIENT / DATE: VISA + TAMPON:	MATIERE: CARTON COMPACT INVERCOTE 300 gr TOLERANCE IMPRESSION: +/- 1 mm	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		



(Signature)

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

7077



Galderma Laboratories Product code: BOX-DeepLid-01 Product description: EMERVEL DEEP LIDOCAINE Article: Etui	Printing Colors PMS 276C PMS 321C VERNIS BRILLANT VERNIS MAT EMBOSSAGE DIE LINES	Artwork Approval Artwork approved by:
		Date: Signature:
<small>LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE</small>	<small>GALDERMA 45911074 0001 0001</small>	

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

Anexo II.B

INSTRUCCIONES DE USO

EMERVEL® CON LIDOCAINA

Classic/ Lips/ Volume/ Deep

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

I DESCRIPCIÓN

EMERVEL® CON LIDOCAINA 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® CON LIDOCAINA contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico formulado en tampón Fisiológico.

EMERVEL® CON LIDOCAINA 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® CON LIDOCAINA Classic/ Lips/ Deep.

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

Composición:

Ácido hialurónico reticulado 20 mg/ml

Lidocaina Clorhidrato 3 mg/ml

Tampón fisiológico pH 7 csp 1 ml



II. MODO DE ACCIÓN

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Classic/Lips/Deep** aumenta el volumen de la dermis por un periodo de entre 6 a 9 meses.

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Volume** aumenta el volumen de los tejidos por un periodo de entre 6 a 9 meses

EMERVEL® CON LIDOCAINA está reticulado con BDDE lo que regula la reabsorción del producto, proporcionando una corrección del volumen duradera.

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

III. VENTAJAS ESPECÍFICAS

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

Se añade Lidocaina a la formulación para disminuir el dolor por la inyección durante el tratamiento.

IV. INDICACIONES

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

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

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

EMERVEL® CON LIDOCAINA **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).

V. CONTRAINDICACIONES

EMERVEL® CON LIDOCAINA 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® CON LIDOCAINA está contraindicado en pacientes que presentan:

- hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
- alergias graves
- enfermedad autoinmune
- hipersensibilidad a la lidocaina o anestésicos locales tipo amida.
- porfiria.

VI. ADVERTENCIAS

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe inyectarse por vía intravascular.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe inyectarse en los ojos o articulaciones.

VII. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

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

Durante el tratamiento, el médico que esté realizando el tratamiento debe tener en cuenta la presencia de 3 mg/ml de Lidocaina en EMERVEL® CON LIDOCAINA y debe preguntar al paciente sobre alergias previas a la Lidocaina o potencial de porfiria.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe mezclarse con ningún otro producto.

EMERVEL® CON LIDOCAINA 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.

EMERVEL® CON LIDOCAINA 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® CON LIDOCAINA no debe utilizarse en niños.

Existe riesgo inherente de infección con cualquier inyección intradérmica.

Con la implantación EMERVEL® CON LIDOCAINA 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® CON LIDOCAINA no debe utilizarse si el contenido de la jeringa está turbio.

Las jeringas de EMERVEL® CON LIDOCAINA 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® CON LIDOCAINA no debe ser re-esterilizado.

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

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Volume**, no está indicado para ser inyectado en otras zonas que no sea la zona del suprapериostio 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® CON LIDOCAINA 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.
- alergia a la lidocaina

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

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

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® CON LIDOCAINA , masajear ligeramente la zona tratada.

X. ENVASE

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

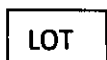
No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa y en las agujas.

XII. SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL ENVASE.

Producto de un uso único.No reutilizar



Consultar las instrucciones de utilización



Número de lote


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

7077199



Fecha de caducidad



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



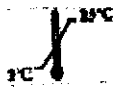
Estéril: Las agujas han sido esterilizadas por irradiación



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



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

MARIA LAURA FRANCO
Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A

7077180

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

EMERVEL

CLASSIC (*) con Lidocaina

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 Garin, Pcia. Buenos Aires-Argentina

Dirección Técnica: María Laura Franco- Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM-1653-3

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Lote y Vencimiento:



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



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



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 N°: 1-47-12895/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.077**, 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 y Lidocaina

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 con lidocaína 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

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

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 con Lidocaina, Lips con Lidocaina, Volume con Lidocaina, Deep con Lidocaina

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-1653-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.2.NOV.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


7077


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