



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 7**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3792/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxapharma S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

8.



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

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 Laboratoires Filorga, nombre descriptivo Jeringas prellenadas de ácido hialurónico y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo a lo solicitado, por Oxapharma 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 87-91 y 83-86 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-1978-4, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **7 4 6 7**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-3792/11-1

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 7**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7467**.....

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico

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

Marca del producto médico: Laboratoires Filorga

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Revitalización e hidratación de la piel. Tratamiento de arrugas

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: NCTF 135 y NCTF 135 HA

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: Laboratoires Filorga

Lugar/es de elaboración: 10 Rue de Vézelay, 75008, París, Francia

Expediente N° 1-47-3792/11-1

DISPOSICIÓN N° **7467**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7467**.....

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

INSTRUCTIVO DE USO

NCTF 135

Ácido hialurónico + solución polirevitalizante

NCTF 135 HA

Ácido hialurónico muy concentrado + solución polirevitalizante

DESCRIPCIÓN:

5 frascos de 3 ml.

5 jeringas de 3ml.

5 agujas de extracción 18G

5 agujas de tratamiento 30G

5 agujas de tratamiento 32G

COMPOSICIÓN:

12 Vitaminas

Ácido Ascórbico (Vit. C), Biotina (Vit. B8), Pantoténico de calcio (Vit. B5), Ácido Fólico (Vit. B9), Inositol (Vit. I), Nicotinamida (Vit. B3), Piridoxina (Vit. B6), Riboflavina (Vit. B2), Tiamina (Vit. B1), Tocoferol (Vit. E), Vitamina A, Vitamina B12

6 Minerales

Cloruro de Calcio, Cloruro de Potasio, Sulfato de Magnesio, Acetato de Sodio, Cloruro de Sodio, Dihidrogenofosfato de sodio

5 Ácidos nucleicos

Deoxiadenosina, Deoxicitidina, Deoxiguanosina, Deoxitimidina, Metil-Citosina,

2 Agentes reductores

Ácido Ascórbico, Glutatión

23 Aminoácidos


OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

Alanina, Arginina, Asparagina, Ácido aspártico, Cistina, Glutamina, Ácido glutámico, Glicina, Histidina, Hidroxiprolina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Ornitina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, Triptofán, Tirosina, Valina,

6 Coenzimas

TPP (Cocarboxilasa), CoA (Coenzima A), FAD (Flavin adenina dinucleótido), NAD (Nicotinamida adenina dinucleótido), NADP (Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato), UTP (Uridina trifosfato)

Ácido hialurónico Conc.(mg/ml)

NCTF 135

Hialuronato de sodio no reticulado 0,025

NCTF 135 HA

Hialuronato de sodio no reticulado 5

INDICACIONES:

NCTF 135: Producto de mesoterapia anti-edad indicado para la biorevitalización, la hidratación de pieles cansadas_o sin resplandor y el tratamiento de las arrugas superficiales.


NCTF 135 HA: Producto de mesoterapia anti-edad indicado para la biorevitalización y la hidratación intensa de las pieles cansadas o átonas, el tratamiento de las arrugas y la redensificación de las pieles maduras o sin firmeza.

CONTRAINDICACIONES:

No inyectar en los vasos sanguíneos.

No debe utilizarse en:

- pacientes que presenten cualquier enfermedad o alteración cutánea.
- pacientes que presenten antecedentes de enfermedades auto-inmunes o bajo inmunoterapia.
- pacientes que presenten una hipersensibilidad o una alergia conocida a uno de los componentes.
- la mujer embarazada o lactante.
- los niños.


OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

PRECAUCIONES DE USO:

No existen datos clínicos disponibles respecto a la tolerancia de la inyección de NCTF®135 y NCTF®135 HA en una zona que ya haya sido tratada por otro producto de relleno permanente. Se debe actuar con precaución, aunque NCTF®135 y NCTF®135 HA no se inyecten en la misma zona. Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 horas siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, los UV, el gel, y la práctica de la sauna o del hammam durante la semana posterior a la inyección.

INCOMPATIBILIDADES:

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, así como el cloruro de benzalkonio. Es aconsejable que NCTF®135 y NCTF®135 HA nunca entren en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de productos.


EFFECTOS ADVERSOS:

El profesional debe informar al paciente de que existen los siguientes efectos a versos secundarios relacionados con la implantación de este dispositivo: Rojeces o inflamación local ligera que desaparece tras 24 o 48 horas. Podrían aparecer leves edemas y pequeños hematomas, pero desaparecerían en 48 horas. Si las reacciones inflamatorias o la aparición de cualquier efecto secundario no hubieran desaparecido tras una semana, el paciente deberá informar al profesional lo antes posible. El profesional deberá tratarlo mediante un tratamiento adecuado. Se deberá informar al distribuidor y/o al fabricante de cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la inyección de NCTF®135 y NCTF®135 HA.

MODO DE EMPLEO:

La mesoterapia puede realizarse de manera manual con una aguja de 30G o una pistola. Se trata de micro-inyecciones en la unión dermoepidérmica o en la dermis superficial de las zonas siguientes:

- Rostro



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 16903



OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

- Cuello
- Escote
- Dorso de las manos
- Cara interna de los brazos
- Cara interna de los muslos
- Zona periumbilical

Los datos relativos a la inyección (datos de los pacientes y número de lote del producto) deberán ser conservados por el ATS.

ADVERTENCIA:

- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.

OBSERVACIÓN:

Si el envase está abierto o dañado, no utilizarlo. NCTF®135 y NCTF®135 HA no deben esterilizarse por segunda vez.

INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

No almacenar o exponer a un calor extremo. NCTF®135 y NCTF®135 HA debe conservarse a menos de 25°C.

Fabricante: FILORGA S.A.S. 75008 PARIS FRANCIA

En las Instrucciones de uso figuran los siguientes símbolos internacionales referidos a:

Refer to instructions for use

Do not re-use

Aseptic - vials

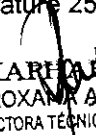
The needles and syringes contained in the pack are CE marked under the responsibility of the manufacturer (see labels)

CE0297

CE according to MDD 93/42/CEE

0297 is the number of the Notified Body

Storage Temperature 25°C max.


OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903




OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.

Av. Fragata Heroína 4948 - B1641ICH Grand Bourg - Buenos Aires - ARGENTINA

Tel. +54 11 45 58 98 18

**TEXTO DE LA ETIQUETA QUE SERÁ AGREGADA PARA QUE EL PRODUCTO SEA
DISTRIBUIDO EN ARGENTINA**

NCTF 135

Ácido hialurónico + solución polirevitalizante

NCTF 135 HA

Ácido hialurónico muy concentrado + solución polirevitalizante

5 frascos de 3 ml, 5 jeringas de 3ml, 5 agujas de extracción 18G, 5 agujas de tratamiento 30G,
5 agujas de tratamiento 32G.

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud – ANMAT. N° de Registro: PM-1978-4.

NCTF 135

Producto de mesoterapia anti-edad indicado para la biorevitalización, la hidratación de pieles cansadas o sin resplandor y el tratamiento de las arrugas superficiales. Ácido hialurónico 0,025mg/ml

NCTF 135 HA

Producto de mesoterapia anti-edad indicado para la biorevitalización y la hidratación intensa de las pieles cansadas o átonas, el tratamiento de las arrugas y la redensificación de las pieles maduras o sin firmeza. Ácido hialurónico 5mg/ml

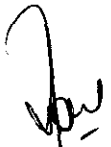
Fabricante: Laboratoires FILORGA, 75008 Paris -Francia

Importado por OXAPHARMA S.A., Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Dirección Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

ESTÉRIL

PRODUCTO DE USO ÚNICO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 / M.P. 18903


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

RÓTULO

NCTF 135

Ácido hialurónico + solución polirevitalizante

Producto de mesoterapia anti-edad indicado para la biorevitalización, la hidratación de pieles cansadas o sin resplandor y el tratamiento de las arrugas superficiales. Ácido hialurónico 0,025mg/ml

Fabricante: Laboratoires FILORGA, 75008 Paris -Francia

Lote:

Vencimiento:

En el estuche figuran los siguientes símbolos internacionales referidos a:

Refer to instructions for use

Sterile A

Do not re-use

Aseptic - vials

The needles and syringes contained in the pack are CE marked under the responsibility of the manufacturer (see labels)

CE0297

0297 is the number of the Notified Body

Storage Temperature 2°C min./ 25°C max.

Refer to instructions for use

12 Vitamins

Ascorbic Acid (Vit. C), Biotin (Vit. B8), Pantothenic Calcium (Vit. B5), Folic Acid (Vit. B9), Inositol (Vit. I), Nicotinamide (Vit. B3), Pyridoxine (Vit. B6), Riboflavin (Vit. B2), Thiamine (Vit. B1), Tocopherol (Vit. E), Retinol (Vit A), Vitamine B12

6 Minerals

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903

OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

Calcium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Sulphate, Sodium Acetate, Sodium Chloride, Sodium Dihydrogenophosphate

5 Nucleic Acids

Deoxyadenosine, Deoxycytidine, Deoxyguanosine, Deoxythymidine, Methylcytosine

23 Amino Acids

Alanine, Arginine, Asparagine, Acid aspartic, Cystine, Glutamine, Acid glutamic, Glycine, Histidine, -hidroxyproline, Isoleucine, Leucine, Lysine, Methionine, Ornithine, Phenylalanine, Proline, Serine, Taurine, Threonine, Tryptophan, Tyrosine, Valine

6 Coenzymes


TPP (Coccarboxilase), CoA (Coenzyme A), FAD (Flavin adenine dinucleotide), NAD (Nicotinamide adenine dinucleotide), NADP (Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate), UTP (Uridine triphosphate)

1 Hyaluronic Acid

Non-crosslinked Sodium hyaluronate

2 Reducing Agents

Ascorbic Acid, Glutathione



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903



OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE

RÓTULO

NCTF 135 HA

Ácido hialurónico + solución polirevitalizante

Producto de mesoterapia anti-edad indicado para la biorevitalización y la hidratación intensa de las pieles cansadas o átonas, el tratamiento de las arrugas y la redensificación de las pieles maduras o sin firmeza. Ácido hialurónico 5mg/ml

Fabricante: Laboratoires FILORGA, 75008 Paris -Francia

Lote:

Vencimiento:

En el estuche figuran los siguientes símbolos internacionales referidos a:

Refer to instructions for use

Sterile A

Do not re-use

Aseptic - vials

The needles and syringes contained in the pack are CE marked under the responsibility of the manufacturer (see labels)

CE0297

0297 is the number of the Notified Body

Storage Temperature 2°C min./ 25°C max.

Refer to instructions for use

12 Vitamins

Ascorbic Acid (Vit. C), Biotin (Vit. B8), Pantothenic Calcium (Vit. B5), Folic Acid (Vit. B9), Inositol (Vit. I), Nicotinamide (Vit. B3), Pyridoxine (Vit. B6), Riboflavin (Vit. B2), Thiamine (Vit. B1), Tocopherol (Vit. E), Retinol (Vit A), Vitamine B12

6 Minerals

Calcium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Sulphate, Sodium Acetate, Sodium Chloride,

OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA GENERAL - FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

OXAPHARMA S.A.

Av. Fragata Heroína 4948 - B1641ICH Grand Bourg - Buenos Aires - ARGENTINA

Tel. +54 11 45 58 98 18

Sodium Dihydrogenophosphate

5 Nucleic Ácids

Deoxyadenosine, Deoxycytidine, Deoxyguanosine, Deoxythimidine, Methylcytosine

23 Amino Acids

Alanine, Arginine, Asparagine, Acid aspartic, Cystine, Glutamine, Acid glutamic, Glycine, Histidine, Hidroxyproline, Isoleucine, Leucine, Lysine, Methionine, Ornithine, Phenylalanine, Proline, Serine, Taurine, Threonine, Tryptophan, Tyrosine, Valine

6 Coenzymes

TPP (Coccarboxilase), CoA (Coenzyme A), FAD (Flavin adenine dinucleotide), NAD (Nicotinamide adenine dinucleotide), NADP (Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate), UTP (Uridine triphosphate)

1 Hyaluronic Acid

Non-crosslinked Sodium hyaluronate

2 Reducing Agents

Ascorbic Acid, Glutathione



OXAPHARMA S.A.
ROXANA ALBRECHT
DIRECTORA TÉCNICA-FARMACÉUTICA
M.N. 13805 - M.P. 18903



OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3792/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7467**, y de acuerdo a lo solicitado por Oxapharma S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico

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

Marca del producto médico: Laboratoires Filorga

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Revitalización e hidratación de la piel. Tratamiento de arrugas

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: NCTF 135 y NCTF 135 HA

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratoires Filorga

Lugar/es de elaboración: 10 Rue de Vézelay, 75008, París, Francia

..//

Se extiende a Oxapharma S.A. el Certificado PM-1978-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a02-NOV-2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 7



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