



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

DISPOSICION N° 6937

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1451/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6937

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 Juvéderm® Hydrate™, nombre descriptivo relleno cutáneo de ácido Hialurónico y nombre técnico jeringas, de dosis prefijadas, de acuerdo a lo solicitado, por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA, 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 6 y 77-81 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-1671-16, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6937**

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° 1-47-1451/12-0

DISPOSICIÓN N°

6937

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6937**

Nombre descriptivo: Relleno cutáneo de ácido hialurónico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Juvéderm® Hydrate™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: es un relleno dérmico, que restaura la hidratación y elasticidad de la piel. Indicado para ser inyectado en la unión dermoepidérmica y en la dermis superficial.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALLERGAN

Lugar/es de elaboración: Route de Proméry-Zone Artisanale de Pré-Mairy-74370 PRINGY, Francia

Expediente N° 1-47-1451/12-0

DISPOSICIÓN N° **6937**

W. Orsinger
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.

ANEXO II

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

6937

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

6937



Rótulo

Juvéderm® Hydrate™

Ácido hialurónico
0,9 % de Manitol
1 x 1 ml

REF:

Indicación: Mejora de la hidratación y la elasticidad de la piel con multi-inyecciones en el punto de confluencia dermo-epidérmico y en la dermis superficial.

Fabricado por:

ALLERGAN

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

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte. (C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

Contiene: 1 jeringa de ácido hialurónico (13,5 mg/ml) con 0,9 % de manitol y 2 agujas 30G1/6"

Estéril. Esterilizado por calor.
Aguja esterilizada por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No contiene látex

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.

No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 16

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 2912

6937-47

Instrucciones de Uso

Juvéderm® Hydrate™

Fabricado por:

ALLERGAN

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

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte. (C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 16

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico 13,5 mg

Manitol 9 mg

Tampón fosfato pH 7,2 q.s.p. 1 ml

Jeringuilla con 1ml de Juvéderm® HYDRATE™.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® HYDRATE™ es una solución fisiológica, apirógena y estéril de ácido hialurónico de origen no animal que contiene un 0,9% de manitol. Este gel se presenta en una jeringa graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene 1 jeringa de 1mL de Juvéderm® HYDRATE™, 2 agujas estériles de 30 G1/6" de uso único y reservadas a la inyección de Juvéderm® HYDRATE™, unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringa de Juvéderm® HYDRATE™ está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 30 G1/6" están esterilizadas con óxido de etileno.

INDICACIONES

Juvéderm® HYDRATE™ es un relleno dérmico, que restaura la hidratación y elasticidad de la piel. Indicado para ser inyectado en la unión dermoepidérmica y en la dermis superficial.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar Juvéderm® HYDRATE™ en el párpado.

El uso de Juvéderm® HYDRATE™ en las ojeras está reservado a los médicos con una formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.

• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).

• Juvéderm® HYDRATE™ no debe utilizarse en los siguientes casos:



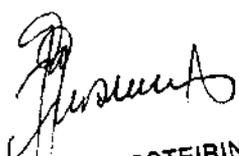
GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912



- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o manitol;
- mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- niños.
- Juvéderm® HYDRATE™ no se debe utilizar en áreas con problemas cutáneos de tipo inflamatorio y / o infeccioso (acné, herpes...).
- Juvéderm® HYDRATE™ no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Juvéderm® HYDRATE™ no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de Juvéderm® HYDRATE™ en una zona que ya fue tratada por otro producto de relleno. Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de Juvéderm® HYDRATE™ en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada 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 recomienda proponer un doble test previo a estos pacientes y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de Juvéderm® HYDRATE™ en pacientes con antecedentes de alergias graves múltiples o de choques anafilácticos. 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 doble test o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble test 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 (anticoagulantes, aspirina o inflamatorios no esteroideos) de un aumento de los riesgos potenciales de hematomas y hemorragia durante la inyección.
- Se desaconseja asociar Juvéderm® HYDRATE™ con medicamentos que disminuyan o inhiban el metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueador...).
- Juvéderm® HYDRATE™ debe utilizarse con precaución en los pacientes con trastornos de la conducción cardíaca.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0° C, así como la sauna o hammam durante las dos semanas siguientes a la inyección.
- Enroscar firmemente la aguja en el cono Lueur Lock y extraer el capuchón protector girándolo en la misma dirección que aquella utilizada para la fijación de la aguja.
- Si la aguja está obstruida, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.


 GRACIELA MOSTEIRIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica M.N. 8912

6937



INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.

Por ello, no se deberá en ningún caso poner en contacto Juvéderm® HYDRATE™ con tales productos, ni con ningún material médico quirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

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):

- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección.
- Resultado pobre o tratamiento de relleno débil.
- Casos de necrosis en la región glabellar, 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.
- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de Juvéderm® HYDRATE™ deberá ser comunicado al distribuidor y / o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

- Este dispositivo ha sido diseñado para ser inyectado por personal médico. Su experiencia técnica es esencial para que el tratamiento sea efectivo. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección.
- Juvéderm® HYDRATE™ 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 comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones y las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.
- Si se almacena en heladera (ver condiciones de almacenamiento) esperar hasta que el producto se encuentre a temperatura ambiente antes de inyectarlo.
- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la **fig. 1**.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

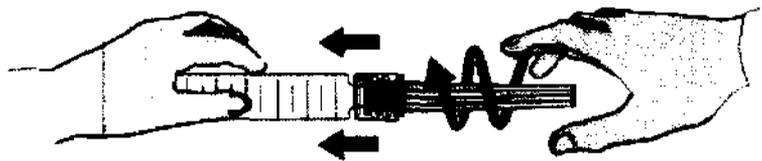
1



Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en el caja (**fig. 2**).

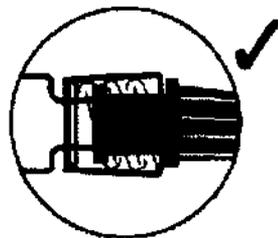
Fijar firmemente la aguja haciéndola girar suavemente en sentido horario, según se ilustra en la **fig. 2**, hasta que quede bien introducida en el sistema Luer Lock de la jeringa.

2

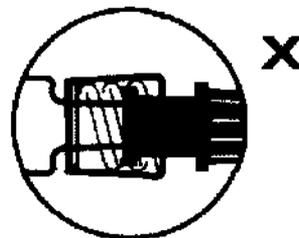


El ajuste de la aguja se puede comprobar visualmente según se ilustra en las **figs.3** y 4.

3

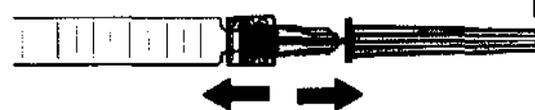


4



Sosteniendo el cuerpo de la jeringa en la mano y el capuchón de la aguja en la otra, tirar en el sentido opuesto para separarlas según se ilustra en la **fig. 5**.
 Inyectar lentamente.

5



GRACIELA MCSTEIRIN
 DIRECTORA TECNICA
 Farmacéutica M.N. 6912

6937



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.

- Inyéctese con la aguja proporcionada. La cantidad inyectada dependerá de las áreas que deben ser tratadas.
- De ser necesario, masajee la zona tratada después de inyectar el producto.
- Es recomendable no repetir los tratamientos con una frecuencia inferior a quince días.

PRECAUCIONES

- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Para las agujas:
 - Se recomienda inyectar el producto con las agujas proporcionadas. El uso de otras agujas será responsabilidad del personal médico a cargo de la aplicación.
 - Las agujas usadas deberán desecharse en un colector previsto a tal efecto. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.
 - No intentar nunca enderezar una aguja curvada. Tirarla y sustituirla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 2 y 25° C.
- Frágil.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Graciela McSteirin".

GRACIELA MCSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

A large, stylized handwritten signature in black ink, possibly reading "Graciela McSteirin".



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1451/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6937**..., y de acuerdo a lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA, 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 de (los) producto(s) médico(s): Juvéderm® Hydrate™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: es un relleno dérmico, que restaura la hidratación y elasticidad de la piel. Indicado para ser inyectado en la unión dermoepidérmica y en la dermis superficial.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALLERGAN

Lugar/es de elaboración: Route de Proméry-Zone Artisanale de Pré-Mairy-74370 PRINGY, Francia

Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA, el Certificado PM-1671-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 NOV 2012}..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6937**

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