



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

DISPOSICIÓN N° **7220**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23886/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G. E. Lombardozzi 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 Nacional de Productos Medicos, 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7220

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Pluryal nombre descriptivo Materiales para reconstruir tejidos, líquidos y nombre técnico Ácido Hialurónico, de acuerdo a lo solicitado, por G. E. Lombardozzi 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 90-91 y 92-102 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-612-37, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 7220

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-23886/12-0

DISPOSICIÓN N° **7220**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **7220**

Nombre descriptivo: Materiales para reconstruir tejidos, líquidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 Ácido Hialurónico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Modelo/s: Pluryal® y Pluryal Volume®

Indicación/es autorizada/s: Pluryal® para la inyección en la dermis media a profunda para la corrección de arrugas moderadas a severas y pliegues faciales y aumentar el volumen de los labios. Pluryal Volume® para aumentar o restaurar el volumen de los contornos faciales, remodelación de la cara y corregir arrugas profundas y pliegues, para la inyección en la dermis profunda, hipodermis o suprapariosteos.

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

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MD Skin Solutions SARL

Lugar/es de elaboración: 29, Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo

Expediente N° 1-47-23886/12-0

DISPOSICIÓN N° **7220**

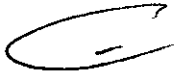
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

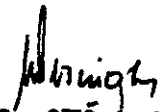


Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**7220**



Dr. OTTÓ A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7220



G.E. Lombardozzi
S.A.

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Acido Hialurónico reticulado: PM-612-37

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 - RECOLETA - C.A.B.A.

➤ Fabricado por:

- ❖ MD Skin Solutions SARL
- ❖ 29 Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo
- ❖ Tel: +352 26 20 04 06
- ❖ Fax: +352 27 85 88 07
- ❖ www.mdskin-solutions.com.
- ❖ CE1015

2.2. Descripción del producto.

- Acido hialurónico reticulado.
- Marca: Pluryal®
- Modelos: Pluryal® y Pluryal Volume®

Cantidad: cada caja contiene:

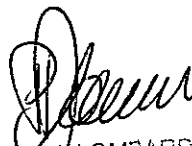
2 jeringas pre llenadas conteniendo 1 ml cada una, envasadas individualmente
4 agujas descartables estériles de 27G ½.


Instrucciones de uso.

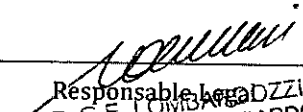
Cuatro etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas deberán adjuntarse al expediente de la paciente y la otra debe ser entregada al paciente para asegurar la trazabilidad.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; De origen


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499




Responsable Legal
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Firma y sello
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

7220



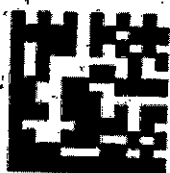
G.E. Lombardozzi
S.A.

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Acido Hialurónico reticulado: PM-612-37

- 2.5. Fecha de Vencimiento; de origen
Fecha de fabricación: de origen.
- 2.6. Producto Medico de un solo uso;
- 2.7 Almacenar a a 2-25 ° C (36-77 ° F) en un lugar seco en la caja original.
Proteger de la luz, el calor y las heladas y manejar con cuidado.
- 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:
 - "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- 2.10. Método de esterilización; calor húmedo.
- 2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499
- 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-37
- 2.13. Condición de venta
 - "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



Traza:
Lote:
Vto. :
Despacho :

PRODUCTO:XXXXX
MD Skin Solutions SARL. 29 Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo
Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- xx
Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A
Silvio Ruggieri 2880, Recoleta, C.A.B.A
Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499
Marca: Pluryal - Pluryal Volume
Venta EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Eugenio Lombardozzi
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
Firma autorizada

Palmira Lombardozzi
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499
Director Técnico
Firma y sello



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37



Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

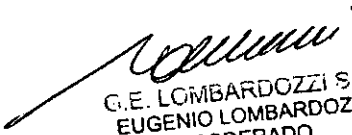
MD Skin Solutions SARL
29 Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo
Tel: +352 26 20 04 06
Fax: +352 27 85 88 07
www.mdskin-solutions.com
CE1015

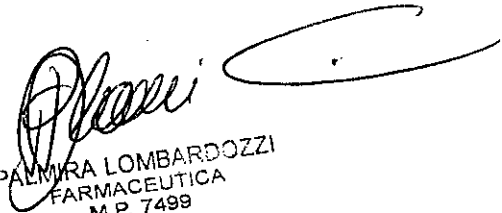
Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.

Descripción del producto.

- Ácido hialurónico reticulado.
- Marca: Pluryal®
- Modelos: Pluryal® y Pluryal Volume®


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Cantidad: cada caja contiene:

2 jeringas pre llenadas conteniendo 1 ml cada una, envasadas individualmente

4 agujas descartables estériles de 27G ½.

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37

Instrucciones de uso.

Cuatro etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas deberán adjuntarse al expediente de la paciente y la otra debe ser entregada al paciente para asegurar la trazabilidad.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar a 2-25 ° C (36-77 ° F) en un lugar seco en la caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas y manejar con cuidado.

Método de esterilización; calor húmedo.

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-37

Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción:

PLURYAL ® y PLURYAL VOLUME ® es una solución estéril, biodegradable viscoelástica, implante inyectable, gel transparente, incolora, isotónica y homogeneizada. PLURYAL ® y PLURYAL VOLUME® consta de ácido hialurónico reticulado (HA) producido por la bacteria *Streptococcus equi*, formulados a una concentración de 23 mg / ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene dos jeringas de PLURYAL ® o PLURYAL VOLUME®, cuatro agujas desechables estériles de 27 G ½ reservados para la inyección, un folleto del producto y un conjunto de cuatro etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas deberán



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37

adjuntarse al expediente de la paciente y la otra debe ser entregada al paciente para asegurar la trazabilidad.

Indicación de uso:

PLURYAL® está indicado para la inyección en la dermis media a profunda para la corrección de arrugas moderadas a severas y pliegues faciales (tales como dobleces naso labiales) y aumentar el volumen de los labios.

PLURYAL VOLUME® está indicado para aumentar o restaurar el volumen de los contornos faciales, remodelación de la cara, y corregir las arrugas profundas y pliegues, está indicado para la inyección en la dermis profunda, la hipodermis o supraperiosteo.

Criterios de exclusión:

No se inyecte PLURYAL o PLURYAL VOLUME® en los contornos del ojo (patas de gallo, círculo ojo o en los párpados). PLURYAL® no debe ser usado en:

- Los pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que están recibiendo terapia inmune.
- Los pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico.
- Las mujeres que están embarazadas o amamantando.
- Pacientes menores de 18 años.

PLURYAL®/PLURYAL VOLUME® no se debe utilizar en áreas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y / o infecciosos (por ejemplo, acné, herpes...). Los pacientes anticoagulados o pacientes que reciben inhibidores de la agregación plaquetaria (ASS, por ejemplo) no deben ser tratados con PLURYAL®/PLURYAL VOLUME® sin consultar a sus médicos. PLURYAL®/PLURYAL VOLUME® no debe ser utilizado en asociación con la terapia láser, peeling químico o dermoabrasión

Efectos secundarios no deseados:

El médico debe informar al paciente que hay posibles efectos secundarios asociados con la implantación de este dispositivo, que puede ocurrir inmediatamente o se pueden retrasar. Estos incluyen (lista no exhaustiva):

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37



- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema.), que pueden estar asociados con picazón y dolor a la presión después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.
- Durezas o nódulos en el punto de inyección.
- La decoloración del sitio de la inyección.
- Pobre o débil efecto de relleno si se inyecta incorrectamente.

Los casos de necrosis de piel, formación de abscesos, granulomas y la hipersensibilidad han sido reportados en la literatura después de la inyección de ácido hialurónico. Por tanto, es importante tomar en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar a su médico tan pronto como sea posible acerca de las reacciones inflamatorias que persisten durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolla.

El médico debe tratar cada caso con criterio. Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de PLURIAL debe ser comunicado al distribuidor y / o al fabricante.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

La jeringa debe conectarse a la aguja para el uso correcto. Ver punto 3.9

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica
[Signature]
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

[Signature]
PALMIRA LCM S.A.
FARMACEUTICA
M.P. 7499

[Signature]

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Métodos de Uso:

Este dispositivo está diseñado para ser inyectado por un médico en la segunda mitad de la dermis profunda en el caso del Pluryal o en hipodermis o supraespino en caso de Pluryal volume. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en la técnica de inyección para rellenar las arrugas o restaurar el volumen de la cara. Antes de iniciar el tratamiento los pacientes deben ser informados sobre las indicaciones para el dispositivo, sus criterios de exclusión, las incompatibilidades y los posibles efectos secundarios no deseados. El área a ser tratada se debe desinfectarse a fondo antes de la inyección. Utilice la aguja 27G ½ " que se proporciona con la jeringa y se inyecta lentamente mediante la aplicación de la técnica de inyección adecuada. La cantidad inyectada dependerá de las arrugas o deformidad que han de ser corregidos. Después de la inyección, los médicos pueden aplicar un ligero masaje con el fin de distribuir el producto uniformemente.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones de uso:

PLURYAL ® no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas; PLURYAL VOLUME® solo está indicado para inyecciones en dermis profunda, tejido subcutáneo o supraperiosteal. No utilizar si el envase está dañado. La piel sensible puede ser tratada previamente con un parche anestésico local, o crema. Tenga en cuenta que la anestesia puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No existen datos clínicos disponibles (eficiencia, tolerancia) sobre la inyección de ácido hialurónico en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno. Los pacientes deben ser advertidos de no aplicar cualquier maquillaje durante 12 horas después de la inyección y evitar la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV o el uso de saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja 27G ½ " está bloqueada, no aumente la presión en

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
ASODERADO

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37



la varilla de émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja. No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). No utilice PLURYAL ni PLURYAL VOLUME en los huesos, tendones, ligamentos o músculos distintos de los labios. No se inyecte en nevus. No hipercoregir. Desechar la jeringa y el producto restante después de su uso.

Interacción con otros agentes:

Hay incompatibilidades entre hialuronato de sodio y compuestos de amonio cuaternario tales como soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto PLURYAL ® nunca debe ser puesto en contacto con estas sustancias o con instrumentos médico-quirúrgico que han estado en contacto con estas sustancias.

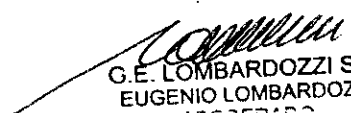
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización


Verificar la integridad de la jeringa antes de su uso. Verifique la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. No vuelva a usar, la calidad y la esterilidad sólo puede ser garantizada por una jeringa originalmente cerrada. La re-utilización del producto conlleva riesgos (por ejemplo, contaminación cruzada) para el paciente. No vuelva a esterilizar. Después del uso, la aguja debe eliminarse en un contenedor especial.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto es de un solo uso.


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTIGA
M.P. 7499

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

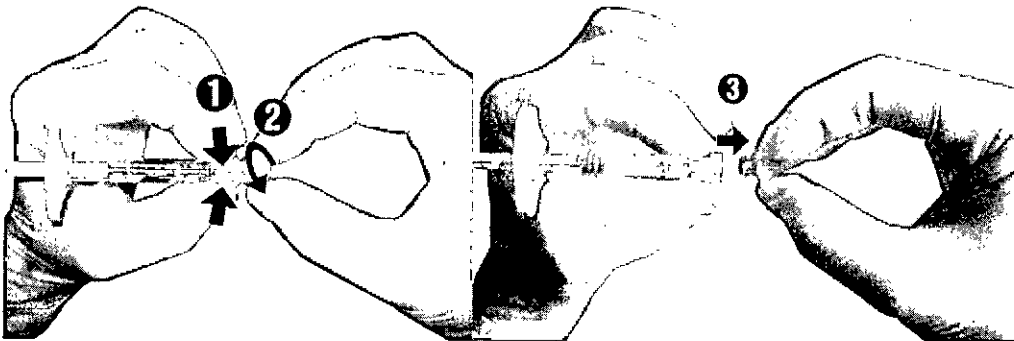
Instrucciones para la eliminación correcta de la tapa de la punta:

Mantenga el adaptador Luer Lock, como se muestra en (1). Girar la tapa cuidadosamente con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj (2). A continuación, retire la tapa como se muestra en (3). No utilice una jeringa con tapa de punta abierta o desplazada dentro del embalaje de protección.

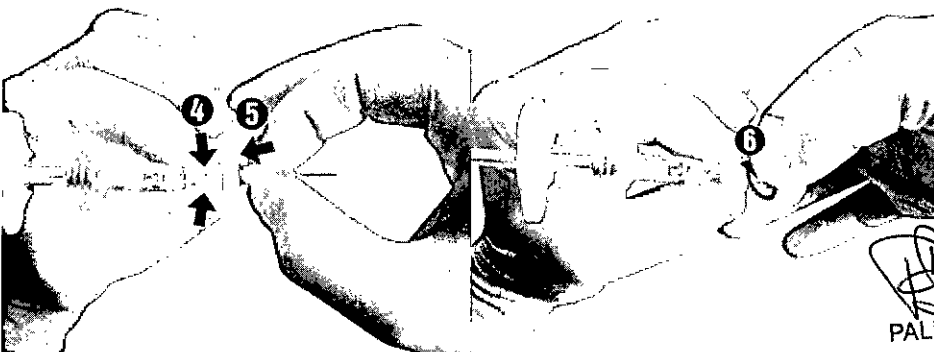
Las instrucciones para la correcta inserción de la aguja:

Mantenga la jeringa como se muestra en (4). Inserte la aguja 27G ½ "cerrada firmemente como se muestra en (5) (no utilice ningún otro tipo de aguja). Sujete la aguja y asegure en su posición girando ligeramente en sentido antihorario (6). Durante la aplicación PLURYAL® debería ser tomada como se muestra en la fig. 1.

Instrucciones para la eliminación correcta de la tapa de la punta:



Las instrucciones para la correcta inserción de la aguja:



Eugenio Lombardozi
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

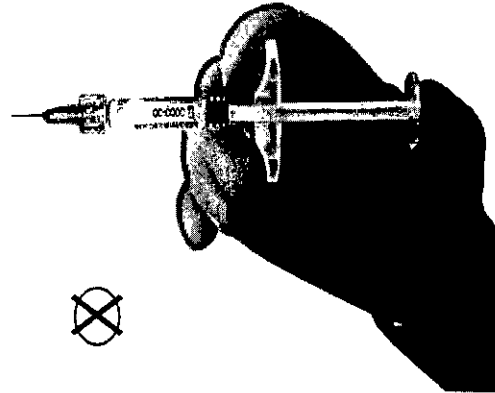
Palmira Lombardozi
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37

Figura 1



CORRECTO! (apertura
en la parte posterior)



INCORRECTO! (apertura en
la parte delantera)

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El producto debe almacenarse a 2-25 ° C (36-77 ° F) en un lugar seco en la caja original.
Proteger de la luz, el calor y las heladas y manejar con cuidado.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

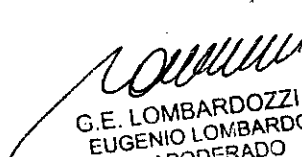
Después del uso, la aguja debe eliminarse en un contenedor especial.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


Explicación de los símbolos internacionales:



No vuelva a usar



Siga las instrucciones de uso


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499





Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37



Fecha fabricación



número de lote



Esterilizado con calor húmedo



Esterilizado con óxido de etileno



Proteger contra la luz solar directa



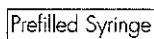
Almacene en un lugar seco



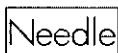
temperatura de almacenamiento



fabricante



Jeringa estéril para uso único



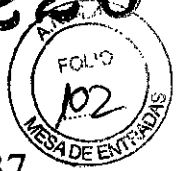
Aguja estéril de un solo uso

[Signature]
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
A. PODERADO

[Signature]
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Ácido Hialurónico reticulado: PM-612-37



No contiene látex



No utilizar si el envase está dañado

Fabricante de PLURYAL ®:

MD Skin Solutions SARL

29 Avenue Monterey

L-2163 Luxemburgo

Tel: +352 26 20 04 06

Fax: +352 27 85 88 07

www.mdskin-solutions.com

CE1015

Fabricante de Aguja:

Sterimedix Ltd

Unidad 7, Kingfisher Business Park

Lakeside, Redditch, Worcestershire

B988LG Inglaterra

U.K.

CE0120

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Última revisión: 02/2012

IFU_P001_RevB

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23886/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7220**, y de acuerdo a lo solicitado por G. E. Lombardozzi 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: Materiales para reconstruir tejidos, líquidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 Ácido Hialurónico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Pluryal® para la inyección en la dermis media a profunda para la corrección de arrugas moderadas a severas y pliegues faciales y aumentar el volumen de los labios. Pluryal Volume® para aumentar o restaurar el volumen de los contornos faciales, remodelación de la cara y corregir arrugas profundas y pliegues, para la inyección en la dermis profunda, hipodermis o suprapariosteos.

Modelo/s: Pluryal® y Pluryal Volume®

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

Período de vida útil: 36 meses

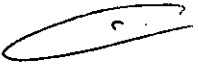
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MD Skin Solutions SARL

Lugar/es de elaboración: 29, Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo

Se extiende a G. E. Lombardozzi S.A. el Certificado PM-612-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{27 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7220**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.