



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6517-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6517-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca e.p.t.q.®, nombre descriptivo Implante inyectable de ácido hialurónico para relleno tisular y nombre técnico Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-68935344-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1759-20”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante inyectable de ácido hialurónico para relleno tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-070 Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): e.p.t.q.®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a ser utilizado para la implantación intradérmica para corregir el defecto del tejido blando después de accidentes y traumas

Modelos:

S100

S300

S500

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: El HA (ácido hialurónico) en un dispositivo obtenido por fermentación bacteriana utilizando una especie de estreptococo y se entrecruzan agregando una cantidad mínima de 1,4-butanodiol diglicidil éter (BDDE), para formar un gel de HA tridimensional (3D) y luego se mezcla con tampón fosfato.

Forma de presentación: 1 jeringa de 1 ml

2 Agujas descartables en caja

Método de esterilización: Estéril/Vapor

Nombre del fabricante:

JETEMA CO. LTD.

Lugar de elaboración:

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Expediente N° 1-47-3110-6517-20-1

| | | |
|---|----------------------------|---------------|
| Medsurgical Argentina S.A. | ANEXO III.B | Página 1 de 1 |
| | Proyecto de Rótulos | |

Elaborado por:

JETEMA CO. LTD.

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Julio Roca Nº 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

e.p.t.q.®

Implante inyectable de ácido hialurónico para relleno tisular

Modelo:

S100

S300

S500

Contiene:

1 jeringa de 1 ml

2 Agujas descartables

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Componente principal: Acido Hialurónico reticulado

Otros componentes: Ver Instrucciones de uso

Indicaciones: El dispositivo está destinado a ser utilizado para la implantación intradérmica para corregir el defecto del tejido blando después de Accidentes y traumas. Está indicado para el aumento de tejidos blandos.

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C

No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

ESTERIL/V

NO RE-UTILIZAR

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-20

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
| Medsurgical Argentina S.A. | ANEXO III.B | Página 1 de 5 |
| | Instrucciones de Uso | |

Elaborado por:

JETEMA CO. LTD.

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Julio Roca N° 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

e.p.t.q.®

Implante inyectable de ácido hialurónico para relleno tisular

Modelo:

S100

S300

S500

Contiene:

1 jeringa de 1 ml

2 Agujas descartable

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Componente principal: Acido Hialurónico reticulado

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C

No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

ESTERIL/V

NO RE-UTILIZAR

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-20

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
| Medsurgical Argentina S.A. | ANEXO III.B | Página 2 de 5 |
| | Instrucciones de Uso | |

Composición:

e.p.t.q.® S100

Ácido hialurónico reticulado.....24mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato.....c.s.

e.p.t.q.® S300

Ácido hialurónico reticulado.....24 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato.....c.s.

e.p.t.q.® S500

Ácido hialurónico reticulado.....24 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato.....c.s.

Descripción

e.p.t.q.® es un gel fisiológico estéril libre de pirógenos de ácido hialurónico reticulado, de origen no animal.

Es un gel acuoso incoloro, inodoro y altamente viscoso.

e.p.t.q. se presenta en una jeringa de vidrio estéril de un solo uso.

Indicaciones de Uso

Destinado a ser utilizado para la implantación intradérmica para corregir defectos de tejidos blandos tras accidentes y traumas.

Modo de acción:

Este producto es un relleno que agrega volumen al tejido.

Esto se logra al lograr que el agua se asocie al ácido hialurónico en gel estabilizado.

Indicaciones

El dispositivo está destinado a ser utilizado para la implantación intradérmica para corregir el defecto del tejido blando después de accidentes y traumas. Está indicado para el aumento de tejidos blandos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al hialuronato de sodio conocida,
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia,
- Pacientes jóvenes menores de 18 años.
- Pacientes que presenten una infección general,
- Pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- No inyecte en los contornos de los ojos (círculo ocular o párpados).
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No inyectar en áreas que presenten problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes ...).
- El producto no debe utilizarse en asociación con la terapia con láser,
- Peeling químico o abrasión dérmica.

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
| Medsurgical Argentina S.A. | ANEXO III.B | Página 3 de 5 |
| | Instrucciones de Uso | |

Dosis y administración

Antes del tratamiento, deberán ser evaluados el paciente para el tratamiento y su historial médico.

Los pacientes deben ser informados de las indicaciones del producto así como sus contraindicaciones y posibles eventos adversos antes de su tratamiento.

El área a tratar debe desinfectarse completamente y la el producto debe inyectarse bajo condiciones estériles. Mantener el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección.

Antes de inyectar, presione el émbolo de la jeringa hasta que una pequeña gota de líquido sea visible en la punta de la aguja. Inyectar lentamente a la dermis utilizando la técnica adecuada, ya sea la técnica de roscado lineal o una serie de inyecciones puntuales con la aguja provista.

La cantidad de producto a inyectar por sitio de inyección dependerá en su severidad

Si se observa escaldado, es decir, la piel se vuelve de un color blanco, la inyección debe interrumpirse inmediatamente y el área masajead, hasta que vuelva a un color normal. Después de la inyección, masajear ligeramente el sitio de corrección para ajustarse al contorno de los tejidos circundantes. Se debe retocar una corrección inmediatamente o unas pocas semanas después de la primera inyección.

Advertencias

El producto está destinado únicamente para su uso como un implante intradérmico. Confirme que el producto no ha caducado y que la esterilidad no ha sido comprometida antes de su uso.

El producto es para un solo uso solamente; no reutilizar

En caso de reutilización, esto puede hacer que disminuya el rendimiento del producto y puede conducir a una severa infección cruzada. Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un colector designado para este fin.

Precauciones

El producto está empaquetado para uso en un solo paciente.

No volver a esterilizar y no reutilizarlo debido a los riesgos asociados, incluida la infección. No utilice si el paquete está abierto o dañado.

El producto no debe inyectarse en un área donde haya un implante permanente.

El producto no debe mezclarse con otros productos antes de la Implantación del dispositivo.

Los productos de ácido hialurónico tienen una incompatibilidad conocida con sales de amonio cuaternario tales como cloruro de benzalconio.

No usar en pacientes con trastornos de la coagulación o pacientes que han sido sometidos a terapia con anticoagulantes trombolíticos, o Inhibidores de la agregación plaquetaria en las 2 semanas anteriores.

De la misma forma, se recomienda evitar tomar aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroides o dosis altas de vitamina C la semana antes de la inyección.

Se debe recomendar a los pacientes que no se apliquen maquillaje durante 12 horas después del tratamiento y evitar la exposición prolongada a la luz solar, UV, así como frío y calor extremos durante dos semanas después de la inyección.

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
| Medsurgical Argentina S.A. | ANEXO III.B | Página 4 de 5 |
| | Instrucciones de Uso | |

Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el vástago del émbolo, pero detenga la inyección y reemplace la aguja.

Después del uso, las jeringas, el producto restante y las agujas deben ser manejados como posibles riesgos biológicos.

La eliminación debe estar de acuerdo con la práctica médica aceptada y aplicable a las regulaciones locales.

Evitar saunas, baños turcos y la exposición prolongada al sol o los rayos UV durante 2 semanas después del tratamiento.

Los pacientes también deben evitar presionar y / o manejo del área tratada.

Eventos Adversos

Los pacientes deben ser informados de los riesgos potenciales y adversos, eventos relacionados con el procedimiento de inyección y el uso de este producto.

Puede producirse un ligero sangrado durante la inyección, que desaparece espontáneamente en cuanto finaliza la inyección.

En casos ocasionales, pueden ocurrir uno o más de los siguientes eventos, ya sea de inmediato o como reacción retardada (la lista no es exhaustiva):

Reacciones generalmente asociadas con inyecciones como enrojecimiento, eritema, edema o dolor a veces acompañado de prurito en el área tratada. Estas reacciones pueden durar una semana.

Hematomas en el área tratada,

Hinchazón en el área tratada,

Induraciones o nódulos en el área tratada,

Coloración o decoloración en el área tratada,

Alergia a uno de los componentes del producto, especialmente a hialuronato de sodio.

Casos de necrosis, abscesos y granulomas tras sodio.

Las inyecciones de hialuronato han sido reportadas en la literatura. Sin embargo, estos riesgos potenciales raros deben ser considerados.

Se debe indicar a los pacientes que informen a su médico cualquier efecto secundario que dure más de una semana. El médico podrá prescribir al paciente el tratamiento adecuado.

Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección del producto debe ser reportado al distribuidor y / o al fabricante.

Montaje de la aguja a la jeringa

Para un uso seguro del producto, es importante que la aguja esté correctamente montada a la jeringa. El montaje incorrecto puede resultar en la separación de la aguja y jeringa durante la inyección. Ver diagrama 1, 2 y 3.

1. Sostenga firmemente la parte acanalada de color blanco del adaptador luer-lock de la jeringa entre el pulgar y los dedos índices.

Romper la tapa protectora a los 90° y quitarlo con la otra mano.

2. Mantenga presionado el bloqueo luer, empuje firmemente y atornille la aguja en la jeringa en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta una resistencia. El incumplimiento de estas precauciones podría causar una desconexión de la aguja y / o la fuga del producto.

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
| Medsurgical Argentina S.A. | ANEXO III.B | Página 5 de 5 |
| | Instrucciones de Uso | |

3. A continuación, retire la tapa protectora de la aguja sujetando el luer-lock en una mano, la tapa protectora en la otra, y tirando con las dos manos, en direcciones opuestas.

Vida útil y almacenamiento

La fecha de caducidad se indica en cada envase.

El período de validez es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Almacene entre 2 ° C y 25 ° C, y proteja de la luz solar directa y la congelación.

Aguja

Se utiliza para la infusión de medicamentos e instrumentos médicos en el tejido subcutáneo, intravenoso o muscular, o inhalación de fluidos corporales. Se compone de tapa, aguja y cubo.

Es un producto desechable.

Preparación

Compruebe la fecha de caducidad del producto.

Asegúrese de que el paquete no esté dañado o abierto.

Compruebe si la aguja está dañada o contaminada con sustancias extrañas.

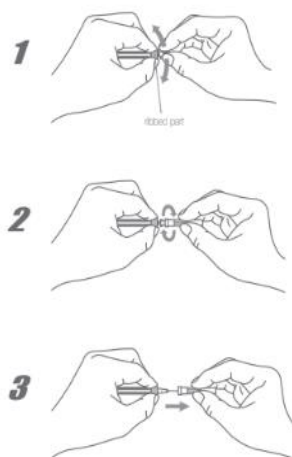
Instrucciones

Retire la cubierta protectora inmediatamente antes del procedimiento para evitar la contaminación de la aguja.

Este producto es de un solo uso, no reutilizarlo.

Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos.

Diagrama





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.13 19:26:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.13 19:26:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6517-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6517-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Implante inyectable de ácido hialurónico para relleno tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-070 Jeringas hipodérmicas con aguja, protegidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): e.p.t.q.®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a ser utilizado para la implantación intradérmica para corregir el defecto del tejido blando después de accidentes y traumas

Modelos:

S100

S300

S500

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: El HA (ácido hialurónico) en un dispositivo obtenido por fermentación bacteriana utilizando una especie de estreptococo y se entrecruzan agregando una cantidad mínima de 1,4-butanodiol diglicidil éter (BDDE), para formar un gel de HA tridimensional (3D) y luego se mezcla con tampón fosfato.

Forma de presentación: 1 jeringa de 1 ml

2 Agujas descartables en caja

Método de esterilización: Estéril/Vapor

Nombre del fabricante:

JETEMA CO. LTD.

Lugar de elaboración:

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1759-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6517-20-1