República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8285-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004183-21-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004183-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Andre Masy 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Mesoestetic nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico, troxerutina y extracto de meliloto. y nombre técnico 17-875: Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Andre Masy 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-2021-91897620-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2540-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2540-8

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico, troxerutina y extracto de meliloto.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875: Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mesoestetic

Modelos:
Mesohyal MELILOT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Mesohyal MELILOT es un rellenador dérmico con propiedades hidratantes y nutritivas para rejuvenecimiento, tonificación y revitalización de la piel, está indicado para el envejecimiento y la flacidez de la piel.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Envase de 20 ampollas con un contenido neto de 2 ml c/u.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:
Mesoestetic Pharma Group s.l.

Lugar de elaboración:
C/ de la Tecnología 25, 08840 Viladecans, Barcelona
España

Expediente N° 1-0047-3110-004183-21-4

N° Identificatorio Trámite: 29812

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.04 15:10:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 15:10:16 -03:00

IFU y Rótulo PM 2540-8

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

Relleno dérmico de ácido hialurónico, troxerutina y extracto de meliloto.

Marca: **Mesoestetic**

Modelo: **Mesohyal Melilot**

Composición: Hialuronato de sodio: 5 mg/ampolla - 2,5 mg/ml; Extracto glicerinado de Meliloto y Troxerutina; Sales minerales: Cloruro de sodio, fosfato disódico; Solvente: agua p.i.: c.s.p. 2 ml.

Contiene: Envase de 20 ampollas con un contenido neto de 2 ml.

Fabricante:

Mesoestetic Pharma Group, S.L
C/ Tecnologìa, 25
08840 Viladecans (Barcelona - SPAIN)
Tel. + 34 902 26 20 31
www.mesoestetic.com

Importador:

André Masy S.A.
Paraguay 2957, Piso 7°, Of. A,
C.A.B.A. – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Wanda Sayanes

Autorizado por la ANMAT PM-2540-X

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Mantener por debajo de 25°C. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Leer instrucciones adjuntas antes de su uso

Fecha de vencimiento: XXX

LOT Número de Lote: XXX

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No reutilizar. De uso único

Esterilización por calor húmedo

Temperatura de conservación

No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar de nuevo el producto

Manténgase fuera de la luz solar

Manténgase seco

Precaución

Marcado CE de acuerdo con MDD 93/42/CEE 0481 es el número del organismo notificado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Marca: **Mesoestetic**

Modelo: **Mesohyal Melilot**

DESCRIPCIÓN

mesohyal MELILOT es una solución acuosa estéril y transparente de ácido hialurónico en concentración de 0,25% (p/v) con extracto de meliloto y troxerutina con la finalidad prevista de rellenador dérmico con efecto reductor cuya acción favorece la disminución de la permeabilidad capilar.

PRESENTACIÓN

Envase de 20 ampollas con un contenido neto de 2 ml.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio: 5 mg/ampolla - 2,5 mg/ml; Extracto glicerinado de Meliloto y Troxerutina; Sales minerales: Cloruro de sodio, fosfato disódico; Solvente: agua p.i.: c.s.p. 2 ml.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

mesohyal MELILOT es un rellenador dérmico con propiedades hidratantes y nutritivas para rejuvenecimiento, tonificación y revitalización de la piel, está indicado para el envejecimiento y la flacidez de la piel. Cumple con la directiva 93/42/CEE MDD y su enmienda 2007/47 CE.

PROTOCOLO DE USO Y DOSIFICACIÓN

Mesohyal MELILOT debe ser utilizado únicamente por o bajo la supervisión de médicos especialistas en las técnicas de inyección para el relleno facial de arrugas, inyección intradérmica o mesoterapia. Para su utilización se debe emplear jeringas y agujas estériles.
El tratamiento debe realizarse mediante multiinyección intradérmica superficial de manera manual con jeringa y aguja de 30G o pistola multipunción. La profundidad de la inyección no debe superar los 4 mm.
Este producto no puede ser utilizado para ninguna otra finalidad o indicación que no figure en este prospecto.
Cada caja de mesohyal MELILOT contiene 20 ampollas de vidrio con un contenido de 2 ml.
Cada una de las ampollas debe ser utilizado en una sola sesión y para un único paciente.
El área a tratar debe ser desinfectada y se debe trabajar bajo condiciones asépticas, con material estéril de un solo uso, no suministrado por mesoestetic Pharma Group.
Zonas indicadas para el tratamiento mediante microinyecciones superficiales:

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

Es necesario que el profesional médico conserve los datos relativos al tratamiento y al paciente (datos personales y número de lote del producto aplicado).
Se recomienda un tratamiento de 10 sesiones separadas en intervalos de 2 a 4 semanas. Es posible repetir el ciclo anualmente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe ser informado de las indicaciones del producto, precauciones, contraindicaciones, incompatibilidades y así como de los posibles efectos adversos derivados que se puedan producir por cada aplicación de mesohyal Melilot, ya sean de manera inmediata o en el tiempo.

Estos posibles efectos adversos incluyen:

- Reacciones relacionadas con la inyección que pueden prolongarse hasta una semana como inflamación, ligero edema, eritema, hinchazón, dolor, picor y/o hematoma en el lugar de la inyección.
- Nódulos o durezas en el lugar de la inyección.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La persistencia de efectos adversos más allá de una semana, o la aparición de cualquier otra reacción adversa deberán ser notificadas inmediatamente al médico responsable, quien deberá proporcionar el tratamiento adecuado. Cualquier otro tipo de reacción adversa deberá ser notificada directamente al fabricante de mesohyal Melilot.

PRECAUCIONES DE USO E INCOMPATIBILIDADES

- No hay datos clínicos disponibles relativos a la tolerancia de la inyección de mesohyal Melilot en una zona que haya sido tratada con otro producto (para uso estético o no) permanente o no, u otra técnica de medicina estética. Por tanto, utilizar con precaución.
- mesohyal Melilot no debe ser inyectado en zonas donde ya exista un relleno permanente o implante reabsorbible.
- No realizar el tratamiento en caso de erupciones cutáneas.
- Evitar tocar el área tratada hasta al menos 12 horas después del tratamiento. Evitar la exposición prolongada al sol, rayos UV y condiciones extremas de calor y frío durante al menos una semana después del tratamiento.
- Existe una incompatibilidad entre el ácido hialurónico y las sales cuaternarias de amonio, como por ejemplo el cloruro de benzalconio. Se debe asegurar que mesohyal Melilot no entra nunca en contacto con productos que contengan este tipo de sustancias de manera directa o indirecta.
- Hasta el momento no se conocen formas de interacción con medicamentos o sustancias medicinales.

CONTRAINDICACIONES

- No debe ser nunca inyectado en el flujo sanguíneo.
- No utilizar conjuntamente con láser, peelings químicos o tratamientos dermoabrasivos.
- No debe utilizarse en:

  - Pacientes que presenten cualquier enfermedad o alteración cutánea.
  - Pacientes que presenten antecedentes de enfermedades autoinmunes o bajo tratamiento con inmunopresores o inmunoterapia.
  - Pacientes que presenten una hipersensibilidad o una alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto.
  - Mujeres embarazadas o lactantes.
  - Niños.
  - Pacientes con acné y/o otras enfermedades inflamatorias en fase activa.

ADVERTENCIAS PARA EL CORRECTO USO DE MESOHYAL Melilot

- Debe advertirse a los pacientes bajo tratamiento anti-coagulante sobre el riesgo mayor de sangrado y hematomas durante el tratamiento con mesohyal Melilot. Asimismo, se recomienda no tomar ácido acetilsalicílico los 7 días previos al tratamiento
- Leer detenidamente este prospecto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- mesohyal Melilot es un producto de un único uso, no reutilizable. Desechar el vial una vez abierto.
- Utilizar únicamente cajas integras donde no se haya comprometido la esterilidad del producto.
- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta antes de su uso.
- No reesterilizar nunca el producto.
- Producto aplicable solo por vía intradérmica y no por vía intravenosa ni cualquier otra vía de administración.
- Utilizar en un ambiente aséptico cumpliendo con las técnicas adecuadas.
- Utilizar cada vial exclusivamente en cada sesión. No utilizar el vial para diferentes sesiones. No utilizar el mismo vial para diferentes pacientes.
- Guardar el producto fuera del alcance de los niños.
- No aplicar en áreas ya tratadas con silicona.
- El médico deberá informar al paciente de las posibles reacciones adversas, precauciones, advertencias, incompatibilidades y contraindicaciones del producto antes de empezar el tratamiento.
- Se recomienda no administrar por sesión más de 5 ml para área facial y de 10 ml para área corporal.
- La profundidad de la inyección no debe superar los 4 mm.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar por debajo de 25°C.
- No exponer a bajas ni a altas temperaturas.
- Evitar la exposición directa a la luz.
- Evitar los golpes al envase.
- Conservar el producto en su acondicionamiento secundario original.

PICTOGRAMAS

Leer instrucciones adjuntas antes de su uso

Fecha de vencimiento: XXX

LOT
Número de Lote: XXX

No reutilizar. De uso único

Esterilización por calor húmedo

IF-2021-91897620-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Temperatura de conservación

No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar de nuevo el producto

Manténgase fuera de la luz solar

Manténgase seco

Precaución

Marcado CE de acuerdo con MDD 93/42/CEE 0481 es el número del organismo notificado

Fabricante:

Mesoestetic Pharma Group, S.L
C/ Tecnologìa, 25
08840 Viladecans (Barcelona - SPAIN)
Tel. + 34 902 26 20 31
www.mesoestetic.com

Importador:

André Masy S.A.
Paraguay 2957, Piso 7°, Of. A,
C.A.B.A. – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Wanda Sayanes

Autorizado por la ANMAT PM-2540-X

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-91897620-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Septiembre de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Masy

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 14:41:53 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 14:41:54 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-106717613-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004183-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004183-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Andre Masy 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: Relleno dérmico de ácido hialurónico, troxerutina y extracto de meliloto.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875: Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mesoestetic

Modelos:
Mesohyal MELILOT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Mesohyal MELILOT es un rellenador dérmico con propiedades hidratantes y nutritivas para rejuvenecimiento, tonificación y revitalización de la piel, está indicado para el envejecimiento y la flacidez de la piel.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Envase de 20 ampollas con un contenido neto de 2 ml c/u.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:
Mesoestetic Pharma Group s.l.

Lugar de elaboración:
C/ de la Tecnología 25, 08840 Viladecans, Barcelona
España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2540-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004183-21-4.

N° Identificatorio Trámite: 29812

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 15:09:54 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 15:09:54 -03:00