



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005346-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005346-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GUAJO SALIN S.R.L. 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 Ellansé nombre descriptivo Relleno dérmico de poli-E-caprolactona y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2023-136763186-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2808-1 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2808-1

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de poli-E-caprolactona

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): Ellansé

Modelos:
Ellansé-S
Ellansé-M

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ELLANSÉ (un relleno dérmico a base de policaprolactona) es un implante inyectable, que está indicado para la implantación subdérmica en la cara, para la corrección duradera de arrugas y signos o afecciones asociadas al envejecimiento facial.

ELLANSÉ no debe inyectarse en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) ni en la región de la glabella

Se recomienda hasta 3 ml x tratamiento x paciente, aunque se han reportado aplicaciones de hasta 12,6 ml sin efectos adversos.

Se indica de acuerdo a los datos clínicos ELLANSÉ-S para obtener una corrección de 12 meses de duración, ELLANSÉ-M para obtener una corrección de 24 meses de duración.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: Jerigas por óxido de etileno

Relleno por Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Aqtis Medical B.V.

Lugar de elaboración:

Yalelaan 44 - 3584 CM Utrecht, Holanda

Expediente N° 1-0047-3110-005346-23-8

N° Identificador Trámite: 52203

am

ANEXO IIIB.
PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: Aqtis Medical B.V.
Dirección: Yalelaan 44 - 3584 CM Utrecht, Holanda

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.
Dirección: AV. CÓRDOBA NRO. 5637 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Relleno dérmico de poli-E-caprolactona

Modelos: S - M

Estéril. Jerigás por óxido de etileno
Relleno por Radiación Gamma

Lote: ver envase original.
Fecha de fabricación: ver envase original.
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

Almacenamiento de 15 a 25 °C. El dispositivo no se debe congelar y siempre se debe mantener a menos de 40 °C.

Fragil.
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM - 2808-1

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benitez - M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SERGIO BENITEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11588

Guillermo Santiago

Apoderado
CUIT 30-71711276-1
Guajo Salin SRI

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: Aqtis Medical B.V.

Dirección: Yalelaan 44 - 3584 CM Utrecht, The Netherlands

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.

Dirección: AV. CÓRDOBA NRO. 5637 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Relleno dérmico de poli-E-caprolactona

Modelos: S - M

Estéril

Producto médico de un solo uso.

Almacenamiento de 15 a 25 °C. El dispositivo no se debe congelar y siempre se debe mantener a menos de 40 °C.

Frágil.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM – 2808-1

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez – M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

ELLANSÉ (un relleno dérmico a base de policaprolactona) es un implante inyectable, que está indicado para la implantación subdérmica en la cara, para la corrección duradera de arrugas y signos o afecciones asociadas al envejecimiento facial.
ELLANSÉ no debe inyectarse en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) ni en la región de la glabella
Se recomienda hasta 3 ml x tratamiento x paciente, aunque se han reportado aplicaciones de hasta 12,6 ml sin efectos adversos.
Se indica de acuerdo a los datos clínicos ELLANSÉ-S para obtener una corrección de 12 meses de duración, ELLANSÉ-M para obtener una corrección de 24 meses de duración.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales capacitados en el área de aumento de tejidos blandos.

Antes del tratamiento con ELLANSÉ, se debe informar exhaustivamente al paciente las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones de uso, posibles efectos adversos y el modo de administración de ELLANSÉ. Se aconseja realizar una historia clínica completa para verificar que el tratamiento sea adecuado.

Evaluar la necesidad del paciente con respecto al manejo del dolor.

SERGIO BENITEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11588

Sergio Salin
Apoderado
CUIT 30-71711276-1
Guajo Salin SRL

Se recomienda tomar fotografías pre-tratamiento.

Para el procedimiento de inyección percutánea se requieren los siguientes elementos:

- La(s) jeringas de ELLANSÉ
 - Aguja calibre 27 con conector Luer
1. Preparar al paciente para la inyección percutánea utilizando los métodos estándar. Se debe utilizar anestesia local o tópica en el lugar de la inyección a criterio del médico. Se debe marcar y preparar el sitio para la inyección del tratamiento con un antiséptico adecuado.
 2. Preparar las jeringas de ELLANSÉ y la(s) aguja(s) para inyección antes de la inyección percutánea. Se debe utilizar una nueva aguja para cada jeringa.
 3. La jeringa de ELLANSÉ puede hacerse girar en el conector Luer de la aguja. Se debe ajustar firmemente la aguja a la jeringa, y se la cebará con ELLANSÉ. Si hay un excedente de ELLANSÉ en la superficie del conector Luer, se lo deberá limpiar con una gasa estéril. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que salga ELLANSÉ por el extremo de la aguja. Si se advierte una fuga en el conector Luer, puede ser necesario ajustar la aguja, o quitar la aguja, y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.
 4. Ubicar el sitio inicial para el implante. El tejido cicatricial y el cartilago pueden ser difíciles o imposibles de tratar. Evitar, de ser posible, atravesar estos tipos de tejidos al avanzar la aguja de la inyección.
 5. La cantidad inyectada variará en función del sitio y de la extensión de la restauración o aumento deseado. ELLANSÉ debe inyectarse por vía subdérmica.
 6. Usar un factor de corrección 1.1. **No corregir en exceso.**
 7. Insertar la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° con respecto a la piel. La aguja debe deslizarse en/debajo de la dermis hasta el punto en que se desea comenzar la inyección. Esto debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
 8. Si se encuentra una resistencia significativa al presionar el émbolo, puede desplazarse ligeramente la aguja de modo de permitir una colocación más fácil del material, o puede que sea necesario cambiar la aguja. Las obstrucciones de la aguja son más probables con el uso de agujas de tamaño inferior a 27G.
 9. Avanzar la aguja en/bajo la dermis hacia el lugar de inicio. Presionar cuidadosamente el émbolo de la jeringa para iniciar la inyección, e inyectar lentamente el material de ELLANSÉ en filamentos lineales mientras se va retirando la aguja. Seguir colocando más líneas de material hasta alcanzar el nivel deseado de corrección. Se debe mover la aguja hacia atrás (técnica de tunelización) bajo presión, rellenando los túneles creados. La presión de la inyección es correcta si el implante fluye lentamente, en forma pareja y sin excesiva presión.
 10. El material del implante debe quedar completamente rodeado por piel o tejido blando, sin dejar depósitos globulares. Se puede masajear el área inyectada según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

CONTRAINDICACIONES

- ELLANSÉ está contraindicado para pacientes con alergias graves, que se desprende de antecedentes de anafilaxia, o de antecedentes o la existencia de alergias graves múltiples.
- ELLANSÉ no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- ELLANSÉ no debe utilizarse en caso de enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación).
- ELLANSÉ no debe utilizarse en pacientes con propensión conocida a la formación de queloides o de cicatrices hipertróficas.
- ELLANSÉ no debe administrarse en caso de tratamiento con cortisona existente, ya que puede verse inhibida la formación de las fibras del tejido conectivo.
- ELLANSÉ no debe inyectarse en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) ni en la región de la glabella, ya que hay riesgo de eventos isquémicos oculares que deriven en la pérdida de visión.
- ELLANSÉ no debe ser utilizado en pacientes con sepsis activa, infección o enfermedad autoinmune activa (o antecedentes de ella).

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No re-esterilizar.

SERGIO BENITEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11588

Apoderado
CUIT 30-71711276-1
Guajo Salin SRI

- No utilizar si el capuchón o el émbolo de la jeringa no están en su lugar.
- ELLANSÉ solo debe ser utilizado por vía subdérmica.
- Evitar las inyecciones superficiales.
- No inyectar en exceso el área por tratar.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia en los labios.
- Debe tenerse especial cuidado para evitar inyectar en los vasos sanguíneos. Una introducción en la vasculatura puede ocluir los vasos, y podría causar un infarto o embolia que provoque isquemia, necrosis o formación de cicatrices. Se ha notificado la ocurrencia de estos efectos en los labios, nariz, región nasal, pliegue nasolabial, región glabellar, frente, área temporal, mejillas o área ocular.
- El uso de ELLANSÉ en sitios específicos donde hay un proceso inflamatorio activo (erupciones cutáneas como quistes, granos, erupción o ronchas) o una infección deberá ser diferido hasta que el proceso inflamatorio haya sido controlado.
- Detener de inmediato la inyección y proporcionar atención médica urgente si el paciente exhibe alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento.
- Los pacientes deben recibir una pronta atención médica y posiblemente la evaluación de un profesional médico especialista adecuado en el caso de que se produzca una inyección intravascular.
- ELLANSÉ está envasado para el uso en un solo paciente, en una sesión de tratamiento. La reutilización puede dar lugar a un aumento del riesgo de infección y una disminución de la efectividad.
- No se ha establecido el uso concurrente de este producto con otros procedimientos estéticos.
- Los médicos que inyecten Ellansé deberán tener implementada una estrategia para el manejo inmediato del paciente que presente dolor ocular o amenaza de ceguera durante la inyección.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS / ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- En el lugar de administración pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección, entre las que se incluyen inflamación, enrojecimiento, dolor, picor, decoloración o sensibilidad al tacto. Por lo general se resuelven espontáneamente en pocos días después de la inyección.
 - Al igual que con cualquier material de implante, las reacciones adversas que pueden producirse incluyen, sin excluir otras, las siguientes: hipersensibilidad, reacciones alérgicas, inflamación, infección, formación de fistulas, hematoma, seroma, extrusión, formación de induraciones, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel, edema, contusiones/hematomas, equimosis, aumento inadecuado o excesivo, pérdida de corrección, interferencia con la circulación local si se inyecta en un vaso sanguíneo provocando una laceración del vaso, oclusión, embolia, infarto y absceso en el sitio del implante que puede dar lugar a induración y/o formación de cicatrices.
 - Pueden formarse nódulos o granulomas que requieran tratamiento o extracción.
 - Se han comunicado acontecimientos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos para tejidos blandos en el rostro, que incluyen deterioro temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral causante de accidente cerebrovascular, necrosis de la piel, daño a las estructuras faciales subyacentes, náuseas y vómitos, falta de movimiento ocular, cambios significativos en la piel, ptosis, exotropía y complicaciones neurológicas.
 - Podrían producirse acontecimientos adversos distintos de los mencionados precedentemente, como con cualquier intervención médica.
- Todos los (posibles) efectos adversos e incidentes deben comunicarse de inmediato al Grupo de Seguridad Corporativa de Sinclair Pharma: quality@sinclairpharma.com

PRECAUCIONES DE USO

Se deben observar las siguientes precauciones:

- ELLANSÉ solo debe ser utilizado por proveedores de atención médica con experiencia en la corrección de defectos de volumen, después de haberse familiarizado plenamente con el producto y su folleto de instrucciones completo.
- Se debe limpiar el sitio de la inyección con un antiséptico, y debe estar libre de inflamación o infección. Al igual que con todas las inyecciones, los pacientes tratados con anticoagulantes pueden correr el riesgo de un hematoma o hemorragia localizada en el sitio de la inyección.
- No se han realizado estudios de interacciones de ELLANSÉ con fármacos u otras sustancias o implantes.
- Al igual que todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de ELLANSÉ conlleva un riesgo de infección. Deben tomarse las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.

SERGIO BENITEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11588

Sergio Benitez

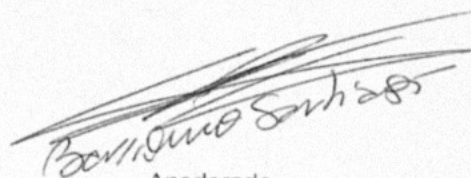
Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salín SRL

- No se ha establecido la seguridad de ELLANSÉ para el uso durante el embarazo, en mujeres en periodo de lactancia o en pacientes menores de 18 años.
- Al igual que con todas las inyecciones, los pacientes que están utilizando medicamentos que pueden prolongar el sangrado, tales como aspirina o warfarina, pueden sufrir un aumento de hematomas o sangrado en el lugar de la inyección.
- Tras el uso, las jeringas y agujas utilizadas en el tratamiento pueden constituir posibles riesgos biológicos. Manejarlas en consonancia, y eliminarlas de conformidad con la práctica médica aceptable y la normativa local, estatal y federal aplicable.
- Se debe informar al paciente de que debe minimizar la exposición del área tratada a un exceso de sol y de exposición a lámparas de rayos UV y al clima frío extremo, hasta que se haya resuelto cualquier inflamación y enrojecimiento iniciales.
- Si se considera un tratamiento con láser, un peeling químico o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa tras el tratamiento con ELLANSÉ, hay un posible riesgo de suscitar una reacción inflamatoria en el sitio del implante. Esto también se aplica si se administra ELLANSÉ antes de que la piel se haya curado por completo después un procedimiento de ese tipo.
- ELLANSÉ se suministra en una jeringa lista para usar. Nunca debe mezclarse ELLANSÉ con otro relleno dérmico ni con productos con neurotoxinas antes de la inyección del dispositivo.
- Se recomienda el uso de la aguja suministrada. El diseño, diámetro y longitud han sido validados para un uso óptimo con la inyección.
- También es posible utilizar los accesorios para inyección que aparecen en la tabla incluida al final de este folleto. Se incluyen las longitudes máximas recomendadas de agujas y cánulas en un rango de calibres. El diseño, diámetro y longitud han sido validados para un uso efectivo con la inyección.
- Las recomendaciones para agujas y cánulas se basan exclusivamente en pruebas de extrusión, y deberá utilizarse el criterio clínico para determinar el calibre y la longitud más adecuados para el área/profundidad de aplicación del tratamiento.
- El uso de equipos para inyección distintos de los recomendados en la tabla de alternativas aumenta el riesgo de que el accesorio y/o el conector Luer lock se desacoplen.

ELIMINACIÓN

Las jeringas usadas y parcialmente usadas y las agujas para inyección pueden ser biopeligrosos, y se las debe manipular y eliminar conforme a las prácticas médicas de la institución y la normativa local, estatal o nacional.

SERGIO BENITEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11588



Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guafo Salin SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GUAJO SALIN SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 10:40:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 10:40:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005346-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005346-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2808-1

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de poli-E-caprolactona

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): Ellansé

Modelos:
Ellansé-S

Ellansé-M

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ELLANSÉ (un relleno dérmico a base de policaprolactona) es un implante inyectable, que está indicado para la implantación subdérmica en la cara, para la corrección duradera de arrugas y signos o afecciones asociadas al envejecimiento facial.

ELLANSÉ no debe inyectarse en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) ni en la región de la glabella

Se recomienda hasta 3 ml x tratamiento x paciente, aunque se han reportado aplicaciones de hasta 12,6 ml sin efectos adversos.

Se indica de acuerdo a los datos clínicos ELLANSÉ-S para obtener una corrección de 12 meses de duración, ELLANSÉ-M para obtener una corrección de 24 meses de duración.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: Jerigas por óxido de etileno

Relleno por Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Aqtis Medical B.V.

Lugar de elaboración:

Yalelaan 44 - 3584 CM Utrecht, Holanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2808-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005346-23-8

N° Identificador Trámite: 52203

am

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.21 19:51:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.21 19:51:03 -03:00