



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

DISPOSICIÓN N°

6312

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7019/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 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.º

6312

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 MENTOR, nombre descriptivo RELLENO CUTÁNEO DE ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 14 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-16-408, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 6312

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° 1-47-7019/10-4

DISPOSICIÓN N°

6312

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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° ...**6312**.....

Nombre descriptivo: RELLENO CUTÁNEO DE ÁCIDO HIALURÓNICO CON
LIDOCAÍNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 – Materiales para
Reconstruir Tejidos

Marca: Mentor

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la corrección temporal de las deformidades
de los contornos cutáneos de la piel, especialmente en casos de envejecimiento o
lesiones degenerativas y para aumentar el volumen de los labios

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

Modelo/s: Prevelle™ Silk Dermal Filler

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MENTOR

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7019/10-4

DISPOSICIÓN N°

6312

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




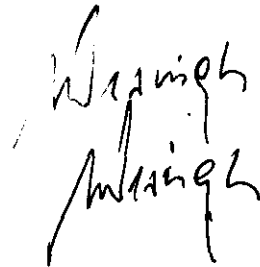
"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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°

.....**6312**.....




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

6312


ANEXO III.B – ROTULOS


MENTOR




PREVELLE *silke*




Dermal Filler with 0.3 % Lidocaine HCl
Relleno Cutáneo de Ácido Hialurónico con Lidocaína


Cantidad: 1 jeringa rellena y dos agujas de 1/2 pulg. de calibre 30
REF. XXXXXX

 XXXXXX

 Fecha de Vencimiento;

 Jeringa prellenada;  Conservar entre 2°C y 30°C;  Protéjase de la luz

 Esterilizado por vapor;  Producto de un solo uso;  No Utilizar si el envase está abierto o dañado

Producto **ESTÉRIL**. No reesterilizar. **Dermal Filler** **X-MA**  Vea las instrucciones de uso

Fabricante: MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, Texas 75038
USA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-16-408

CECILIA BERNA MAGLIONE
Cooperada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

6312



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



PREVELLE *silk*

Dermal Filler with 0.3 % Lidocaine HCl
Relleno Cutáneo de Ácido Hialurónico con Lidocaína

DESCRIPCIÓN

PREVELLE Silk es un implante de gel esteril, apirogeno, viscoelastico, claro, incoloro y transparente compuesto de moléculas entrecruzadas de hialuronano. El hialuronano es un polisacárido natural de la matriz intracelular de los tejidos humanos, incluida la piel. El hialuronano es química, física y biológicamente idéntico en los tejidos de todas las especies animales.

COMPOSICION

Cada 1 ml contiene: gel de hialuronano 5,5 mg, hidrocóloro de lidocaína 3 mg, suero salino tamponado con fosfato, cloruro de sodio 9,3 mg, agua inyectable USP c.s.p.

PRESENTACION

PREVELLE Silk se presenta en jeringas de tratamiento individuales con dos agujas de 1/2 pulg. de calibre 30 y esta indicado para un solo uso, listo para inyectarse (implantarse). El contenido de la jeringa se ha esterilizado al vapor y es apirogeno. Las indicaciones de volumen de la jeringa solo son para referencia.

1 x 0,75 ml

MODO DE ACCION

PREVELLE Silk se inyecta en el tejido dérmico para proporcionar un suplemento viscoelástico que ocupa espacio en la matriz intracelular del tejido conectivo. Este viscosuplemento o aumento del tejido dérmico puede corregir temporalmente las deformidades de los contornos de la piel provocadas por las arrugas, las cicatrices profundas y el mayor volumen de los labios. La lidocaína incluida en la fórmula tiene como fin reducir el malestar durante la aplicación de las inyecciones.

INDICACIONES

PREVELLE Silk está indicado para la corrección temporal de las deformidades de los contornos cutáneos (arrugas, pliegues, cicatrices) de la piel, especialmente en casos de envejecimiento o lesiones degenerativas y para aumentar el volumen de los labios.

CONTRAINDICACIONES

PREVELLE Silk está contraindicado en pacientes que presentan alergias graves manifestadas como historial de anafilaxia o historial o presencia de diversas alergias graves. PREVELLE Silk está contraindicado para: el aumento de pecho o para la implantación en el hueso, tendón, ligamento o músculo.

PREVELLE Silk contiene cantidades pequeñas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado en pacientes con un historial de alergias a este material.

PREVELLE Silk contiene hidrocóloro de lidocaína y no se debe usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a otros anestésicos locales tipo amida.

CECILIA BETINA MAGLIONE
 Abogada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13619 M.P. 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A.

6312



ADVERTENCIAS

- No debe inyectarse PREVELLE Silk en los vasos sanguíneos. La introducción de PREVELLE Silk en la vasculatura puede causar oclusión vascular y, por lo tanto, provocar infartos o fenómenos embólicos.
- El uso de PREVELLE Silk en zonas específicas que presenten un proceso inflamatorio activo (erupciones cutáneas como quistes, pustulas pequeñas, erupciones o urticaria) o una infección debe postergarse hasta que el proceso subyacente se haya controlado.

PRECAUCIONES

PREVELLE Silk se suministra para un solo uso. No debe reesterilizarse.

No debe usarse si el envase está abierto o deteriorado.

Al igual que con todos los procedimientos percutáneos, el uso de PREVELLE Silk conlleva un riesgo de infección.

PREVELLE Silk no debe inyectarse en pacientes que presenten afecciones cutáneas agudas o crónicas en la zona destinada a corrección o cerca de ella.

No se ha estudiado la seguridad de PREVELLE Silk en pacientes con una susceptibilidad conocida a la formación de queloides, la cicatrización hipertrofica y los desórdenes de pigmentación.

No se ha estudiado la seguridad de PREVELLE Silk en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años.

Los pacientes que toman sustancias capaces de prolongar las hemorragias, como la aspirina, los fármacos antiinflamatorios no esteroideos y warfarina, al igual que con cualquier inyección, corren un mayor riesgo de sufrir hemorragias o hematomas en la zona de la inyección.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL CONTENIDO DE LA JERINGA PRESENTA UN ASPECTO TURBIO O DECOLORADO.

EFFECTOS SECUNDARIOS / EVENTOS ADVERSOS ESPERADOS

Se pueden presentar los siguientes tipos de reacciones adversas con cualquier producto medicinal dérmico, como PREVELLE Silk:

• Reacciones comunes (> 1%):

1. Síntomas locales comunicados por los pacientes: dolor/molestia y bultos (ambos en 50% de los pacientes), hinchazón y enrojecimiento (ambos en 48% de los pacientes), hematomas (36% de los pacientes), picor (16% de los pacientes), y decoloración de la piel (9% de los pacientes). En la mayoría de los casos, la intensidad de los síntomas fue leve y estos se resolvieron en 3 días.

2. Eventos adversos locales comunicados por los médicos: dolor en el punto de la inyección (4% de los pacientes) de intensidad leve a moderada y que se resolvió en 2 días.

3. Eventos adversos no locales comunicados por los médicos: gastroenteritis viral (2%), onicomiosis (2%), nasofaringitis (2%) e irritación cutánea (2%).

• **Reacciones poco comunes (> 0,1% pero < 1%) y reacciones raras (< 0,1%):** no se comunicó ninguna.

Un estudio controlado estadounidense mostró que el uso de PREVELLE Silk con hidrocóloro de lidocaína produjo una reducción significativa del dolor en comparación con un producto a base de ácido hialurónico sin hidrocóloro de lidocaína.

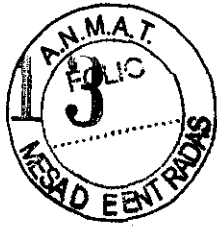
INTERACCIONES

No se ha establecido la seguridad del uso de PREVELLE Silk en combinación con otros fármacos o dispositivos.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA AROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.A. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

6312



Es necesario elaborar una historia médica antes del tratamiento para cerciorarse de que no existen contraindicaciones a la terapia. Las áreas de tratamiento de arrugas y cicatrices del paciente deben identificarse y evaluarse correctamente antes del tratamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

La utilidad clínica de PREVELLE Silk ha quedado demostrada en la corrección de arrugas, pliegues y cicatrices faciales (por ejemplo, acné y varicela) y en el aumento de volumen de los labios. Las deficiencias muy induradas y las arrugas superficiales son difíciles de corregir. Según el tipo de piel y de lesión, se obtienen mejores resultados en las áreas donde estos defectos son fácilmente distensibles y la corrección puede visualizarse mediante la manipulación manual de la piel (es decir, estirando la piel).

Para colocar la aguja en la jeringa 1. Desprenda la cubierta sellada del capuchón de la aguja. **2.** Quite el capuchón de la punta de la aguja. **3.** Coloque la aguja en la jeringa y gírela para que quede fija. Para asegurarse de una buena colocación de la aguja, use las agujas suministradas o agujas de calibre 30 con capuchones protectores semejantes. El conector de la aguja debe quedar completamente asentado en la jeringa. No apriete demasiado, ya que esto podría quebrar la aguja o desprender la jeringa. **4.** Tire del capuchón protector para dejar la aguja expuesta.

Antes del tratamiento, debe informarse al paciente sobre los métodos de administración, la duración prevista de corrección, las precauciones etiquetadas, las posibles respuestas al tratamiento y las reacciones adversas.

Asimismo, los pacientes también deben saber que, en algunos casos, pueden necesitarse inyecciones de retoque adicionales para lograr la corrección adecuada.

El área de tratamiento debe limpiarse con alcohol u otro producto antiséptico antes de iniciarse el procedimiento de implantación. Antes de inyectar PREVELLE Silk, presione el embolo hasta que el producto fluya por la aguja.

PREVELLE Silk se implanta con una aguja de calibre fino (normalmente de calibre 30). La aguja debe insertarse en la dermis superficial a media/profunda, según la lesión que vaya a corregirse. Para obtener resultados óptimos se han seguido técnicas de inyección lineal, o puntual en serie, o una combinación de ambas. Los defectos han de quedar completamente corregidos con cada sesión de tratamiento. El defecto no debe sobrecorregirse. Una vez inyectado PREVELLE Silk, la piel puede masajearse ligeramente para adaptarla al contorno del tejido circundante.

El índice y grado de permanencia de la corrección en el área implantada varía con el paciente, la zona tratada y la etiología del defecto.

Es posible que, tras el primer tratamiento, se necesite una o varias inyecciones adicionales de PREVELLE Silk (con una semana de separación como mínimo entre las mismas) para conseguir el nivel de corrección deseado.

Para mantener la corrección, es posible que sea necesario repetir las inyecciones transcurrido un tiempo (p. ej., después de 5 – 12 meses). La necesidad de administrar nuevas inyecciones puede variar de una zona a otra y depende de diversos factores, incluida la ubicación anatómica, la etiología de las deficiencias del contorno y la técnica de aplicación.

Las deficiencias muy induradas, como las cicatrices que inicialmente se resisten a la distensión, pueden requerir varias sesiones de tratamiento antes de conseguir la corrección deseada. Dichas deficiencias, sin embargo, tienden a retener la corrección durante un período más largo, así que se debe tener cuidado de no corregir excesivamente estos puntos.

ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse a temperatura ambiente, entre 2 y 30 °C. Mantener el producto en su caja hasta que se vaya a usar. NO CONGELAR. Protegerlo de la luz solar.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAC
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

6312



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	MENTOR	3041 Skyway Circle North Irving, Texas 75038 USA

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Condición de Venta:

Autorizado por ANMAT PM-16-408

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7019/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6312**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: RELLENO CUTÁNEO DE ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 – Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca: Mentor

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la corrección temporal de las deformidades de los contornos cutáneos de la piel, especialmente en casos de envejecimiento o lesiones degenerativas y para aumentar el volumen de los labios

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

Modelo/s: Prevelle™ Silk Dermal Filler

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MENTOR

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-408, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15.OCT.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6312

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