



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10563-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-0012-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0012-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSLP CUADRIFOGLIO 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 BioScience, nombre descriptivo Implante de Ácido Hialurónico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por MSLP CUADRIFOGLIO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-21219823-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: “Autorizado por la ANMAT PM-2297-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 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 de Ácido Hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- Materiales para reconstruir tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de arrugas, reemplazo del ácido hialurónico perdido en la piel, aumento de la elasticidad de la piel, hidratación de la piel, proporcionar a la piel un aspecto fresco con lifting.

Modelo/s: Genefill DX MD004, Genefill Soft Fill MD007, Genefill Soft Touch MD006, Genefill Fine MD005, Hyacorp Face II Voluma

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: GeneFill se distribuye en una jeringa esteril de 1 ml con adaptador LuerLock integrado en un blíster de un solo uso. HYarcorp Face II Voluma se distribuye en 2 jeringas individuales estériles de 2 ml con adaptador LuerLock integrados en blísters individuales de un solo uso

Nombre del fabricante: BioScience GmbH

Lugar/es de elaboración: Walsmühler Strabe 18, 19073 Dümmer, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-0012-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 10:16:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 10:16:59 -0300'

PROYECTO DE ROTULO
Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: BioScience GmbH
Dirección: Wälsmuhler Str. 18 19073 Dummer Alemania

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono / Fax: 4372 0082
e-mail: marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: BioScience

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 2 °C a 25 °C (No congelar)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.


Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)


Director Técnico: Dra. Farmacéutica Natalia Vanina Panzero – MN 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS



NATALIA VANINA PANZERO
FARMACÉUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

IF-2017-21219823-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: BioScience GmbH
Dirección: Walsmuhler Str. 18 19073 Dummer Alemania

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO S.A
Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082
e-mail: marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: BioScience

Modelo: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 2 °C a 25 °C (No congelar)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Natalia Vanina Panzero – MN 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

GeneFill / HYAcorp es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza. Se trata de un producto médico fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. GeneFill / HYAcorp es un implante de gel estéril, apirógeno, viscoelástico, insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunizante, no inflamable, atóxico), fabricado a partir de un ácido hialurónico obtenido mediante fermentación.

GeneFill DX es un hidrogel de ácido hialurónico reticulado de origen no animal con dextranómeros con carga positiva que estimulan la producción de colágeno propio

Uso previsto:

GeneFill / HYAcorp se implanta en la dermis superficial y profunda o en el tejido subcutáneo (según indicación médica) como complemento de la matriz intercelular y del tejido dérmico o subcutáneo para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel en cara (y cuello, y escote solo para el modelo GeneFill Fine), remplazando el ácido hialurónico perdido, hidratando la piel e incrementando su volumen y elasticidad (llenado de la arruga).

Método de uso:

Se implanta en la dermis superficial y profunda o el tejido subcutáneo (según indicación médica, mediante inyección con ayuda, preferentemente, de una aguja 30G o 27G). Para garantizar una uniforme distribución del producto, una vez hecho el implante masajee la zona tratada con una leve presión

MARCO B. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

IF-2017-21219823-APN-DNPM#ANMAT
NATALIA VANINA PANZERO
FARMACÉUTICA Y S.S. 16285
DIRECCIÓN TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

Antes del tratamiento deberán señalarse las regiones a tratar. El profesional debe tener en cuenta la expresión facial y las líneas presentes, así como la posible asimetría facial. Para realizar el implante del modo más indoloro posible deberá administrarse un anestésico local.

Técnica de Implante:

Con ayuda de la aguja 30G para GeneFill / o aguja de 27G o microcánula para HYAcorp Face II Voluma implante el producto en la dermis superficial y profunda o el tejido subcutáneo (según indicación médica) hasta el relleno de la arruga a tratar. Para garantizar una uniforme distribución del producto, una vez hecho el implante masajee la zona tratada con una leve presión.

Nota importante:

La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene ninguna función métrica, tan sólo indica la cantidad usada referida al volumen nominal de 1ml (o de 2ml en caso del HYAcorp Face II Voluma). El administrador deberá comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado se precisa.

INDICACIONES:

- Relleno de arrugas
- Reemplazo del ácido hialurónico perdido de la piel.
- Aumento la elasticidad de la piel
- Hidratación de la piel.
- Proporcionar a la piel un aspecto fresco con lifting

Contraindicaciones:

El Ac. Hialurónico GeneFill / HYAcorp no puede aplicarse en caso de:

- predisposición a cicatrices hipertróficas y queloidales
- intolerancia a las bacterias gram-positivas
- procesos activos de inflamación o infección
- afecciones dermatológicas agudas o crónicas
- terapias con anticoagulantes
- alergia reconocida al ácido hialurónico

Precauciones:

Antes del tratamiento debe elaborarse una exhaustiva anamnesis para prevenir así posibles contraindicaciones. Deben aplicarse las medidas de precaución normales a todas las inyecciones intradérmicas. El implante de GeneFill / HYAcorp conlleva un riesgo de infección. Antes del tratamiento debe desinfectarse la piel. Al igual que con todos los implantes, GeneFill / HYAcorp no debe aplicarse a pacientes que presenten infecciones o procesos inflamatorios cerca de la zona del implante.

Antes del tratamiento los pacientes no deben recibir ni aspirina ni esteroides o altas dosis de vitamina E, dado que tales sustancias pueden causar sangrado y predisposición a inflamaciones en el punto de inyección.

No debe exponerse la región tratada a intenso calor (sol, solárium, láser o IPL). Las jeringas y agujas ya usadas deben considerarse contaminadas, por lo que deben destruirse según las reglas reconocidas de la práctica médica.

MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

IF-2017-21219823-APN-DNPM#ANMAT
NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA M.V. 16285
DIRECTORA TECNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
PABLO DE SALES 4

Efectos secundarios

Provocados por la inyección:

Como con cualquier inyección, pueden presentarse los siguientes síntomas:

- eritema transitorio
- ligera hinchazón
- dolor
- prurito
- decoloración
- endurecimiento

Normalmente estas reacciones desaparecen por sí solas entre 2 y 5 días después de la inyección.

Provocados por el producto:

En 5.000 tratamientos se ha observado hipersensibilidad al ácido hialurónico tras la inyección en menos del 1% de los casos. Esta hipersensibilidad se manifiesta como eritema prolongado, hinchazón y endurecimiento en la zona del implante. Tales reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o entre 2 y 4 semanas después.

Los datos clínicos indican que estas reacciones son leves o moderadas y duran 2 semanas como máximo. Dichas reacciones pueden provocarlas las endotoxinas residuales en la solución del ácido hialurónico (0,025 I.U./mg). Ésta es la máxima pureza que los productos del ácido hialurónico pueden tener.

En el GeneFill DX los dextranmeros especialmente preparados son biológicamente compatibles y biodegradables. En casos aislados (<1%) puede producirse una reacción a cuerpos extraños, que con hialuronidasa desaparece por completo. Así pues, el tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias

Advertencias:

Antes del tratamiento el administrador deberá informar a los pacientes acerca de todas las medidas de precaución y los posibles efectos secundarios. La región a tratar debe prepararse cuidadosamente con medios antisépticos. La jeringa se saca del blíster, se retira el capuchón de cierre de la punta de la jeringa y se monta una aguja o microcanula.

GeneFill / HYAcorp es apto para inyección intradérmica y subcutánea. No debe administrarse por vía intravenosa lo que podría provocar oclusión de los vasos sanguíneos y embolia. No se dispone de datos clínicos sobre su aplicación a mujeres embarazadas o lactantes y a jóvenes menores de 18 años.

GeneFill / HYAcorp está envasado de forma estéril para un único uso. No puede reesterilizarse. No debe usarse si el envase está abierto o presenta algún defecto. GeneFill / HYAcorp se distribuye en jeringa estéril y listo para usar. No debe mezclarse con otros medios inyectables

Almacenamiento:

No lo congele ni lo exponga a intenso calor.

GeneFill debe guardarse a temperatura ambiente (2°C - 25°C).

MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

IE-2017-21215823-APN-DNPM#ANMAT
NATALIA VANINA PANZERO
FARMACÉUTICA M.N. 16285
DIRECTORA TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21219823-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-12-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.20 17:19:05 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.20 17:19:06 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0012-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSLP CUADRIFOGLIO 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 de Ácido Hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- Materiales para reconstruir tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de arrugas, reemplazo del ácido hialurónico perdido en la piel, aumento de la elasticidad de la piel, hidratación de la piel, proporcionar a la piel un aspecto fresco con lifting.

Modelo/s: Genefill DX MD004, Genefill Soft Fill MD007, Genefill Soft Touch MD006, Genefill Fine MD005, Hyacorp Face II Voluma

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

Forma de presentación: GeneFill se distribuye en una jeringa esteril de 1 ml con adaptador LuerLock integrado en un blíster de un solo uso. HYarcop Face II Voluma se distribuye en 2 jeringas individuales estériles de 2 ml con adaptador LuerLock integrados en blísters individuales de un solo uso

Nombre del fabricante: BioScience GmbH

Lugar/es de elaboración: Walsmühler Strabe 18, 19073 Dümmer, Alemania


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2297-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0012-17-6

Disposición Nº

10563

10 OCT. 2017



Dr. ROBERTO LUE
Subadministrador Nacional
ANMAT