



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

Disposición

Número: DI-2017-10564-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-0004-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0004-17-9 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 1°.- 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 reticulado 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-21219152-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2297-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 reticulado

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 y moldeo de miembros superiores e inferiores, aumento de glúteos y pantorrillas, relleno de marcas generadas por celulitis, corrección de deformidades o imperfecciones en la

uniformidad como pozos, corrección de cicatrices, que han sido producidas durante intervenciones de cirugía estética tales como operaciones de liposucciones.

Modelo/s: Genefill Contour MD013, Hyacorp MLF 1 BS089, Hyacorp MLF 2 BS088

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: jeringa de 10 ml con adaptador LuerLock integrado en un blíster.

Nombre del fabricante: BioScience GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-0004-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 10:17:02 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=QUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 10:17:12 -0300'

PROYECTO DE ROTULO

Implante de Ácido Hialurónico reticulado

FABRICANTE: BioScience GmbH

Dirección: Walsmühler Strabe 18, 19073 Dümmer, Alemania

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO SA

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: 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 al resguardo de la luz directa del sol.

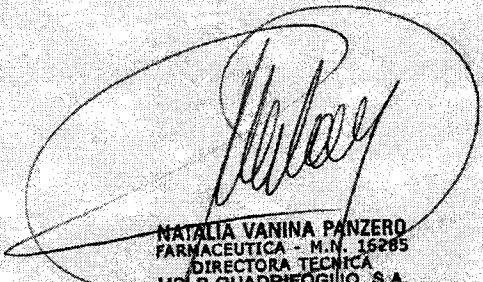
ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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


NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS/21219152-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de Ácido Hialurónico reticulado

FABRICANTE: BioScience GmbH

Dirección: Walsmühler Strabe 18, 19073 Dummer, Alemania

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO SA

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: e-mail:marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: BioScience

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 al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM:2297-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

HYAcorp MLF1 / MLF2 y Genefill Contour es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza en gel fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. Es mismo se presenta en forma 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. Es un gel viscoso transparente, que se suministra en una jeringa de 10 ml con una conexión Luer Lock

Uso previsto

HYAcorp MLF1 / MLF2 y Genefill Contour se implanta en el tejido subcutáneo y/o supraparióstico de miembros superiores e inferiores (incluyendo glúteos) como un complemento de la matriz intercelular y del tejido intradérmico, para restablecer estructuras anatómicas perdidas.

La profundidad de la inyección puede llegar, dependiendo del lugar de tratamiento, desde uso subcutáneo a uso supraparióstico.

Método de uso:

El gel se inyecta en profundidad del tejido subcutáneo y/o supraparióstico hasta lograr la elevación el tejido de manera natural

Aplicación

La región que se va a tratar se debe identificar antes del tratamiento. Para poder realizar el implante lo menos doloroso posible se puede emplear un anestésico local. Para la profilaxis contra las infecciones se puede emplear un antibiótico a discreción médica. La jeringa se saca del blíster, se retira la tapa de cierre

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

NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

IF-2017-21219152-APN-DNPM#ANMAT

en la punta de la jeringa y se ajusta una aguja estéril adecuada en la conexión Luer Lock.

La duración del efecto de relleno puede variar y depende de la profundidad y del área de inyección. Con **HYAcorp MLF2** se puede conseguir un intenso efecto de volumen. El resultado que se puede lograr depende del tipo de piel y de los cambios deseados. El tratamiento debe ser llevado a cabo exclusivamente por médicos con el conocimiento y la experiencia en el área del trasplante de grasa o tratamientos similares.

Técnica de implante

La técnica de inyección respecto a la profundidad de la inyección y la cantidad administrada puede variar en los distintos casos y la diferente necesidad de aumento de volumen y la persona que trata debe elegir según indicación médica. Corregir solo hasta el 100 % del efecto de volumen deseado. No efectuar sobrecorrección. Antes del tratamiento el paciente debe ser informado sobre las indicaciones, advertencias, intolerancias, así como posibles efectos secundarios y sobre el resultado esperado. El área que se va a tratar se debe preparar con cuidado asépticamente antes del tratamiento.

Nota:

La graduación en la jeringa es una ayuda orientativa para la persona que lo va a aplicar en relación con el volumen final. No tiene una función de medición, indica exclusivamente la cantidad utilizada referida al volumen nominal de 10 ml. El médico comprobará visualmente y por palpación la cantidad suficiente del material inyectado.

INDICACIONES

- Relleno y moldeado de miembros superiores e inferiores.
- Aumento de glúteos y pantorrillas.
- Relleno de marcas generadas por celulitis.
- Corrección de deformidades o imperfecciones en la uniformidad como pozos.
- Corrección de cicatrices, que han sido producidas durante intervenciones de cirugía estética tales como operaciones de liposucciones.

Contraindicaciones

HYAcorp MLF1 / MLF2 no se debe usar en caso de:

- Tendencia a cicatrices hipertróficas y queloides
- Intolerancia frente a bacterias grampositivas
- Procesos inflamatorios o infecciosos activos
- Enfermedades de la piel agudas o crónicas
- Terapia anticoagulante
- Alergias conocidas contra ácido hialurónico
- Enfermedades autoinmunes

No existen datos clínicos sobre el empleo en embarazadas o en periodo de lactancia ni en jóvenes menores de 18 años.

El tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias.

Está contraindicada la aplicación de **HYAcorp MLF1 / MLF2** y **Genefill Contour** en el área facial.

HYAcorp MLF1 / MLF2 y **Genefill Contour** sólo se ha dispuesto para aplicación subcutánea a supraparióstica.

Está contraindicada la aplicación de **HYAcorp MLF1 / MLF2** y **Genefill Contour** para el incremento de volumen del pecho y para los órganos genitales.

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

IP-2017-21219152-APN-DNPM#ANMAT
NATALIA MANUABANZELI
FARMACÉUTICA S.R.L. 16085
DIRECCIÓN TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

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 / HYAcrop conlleva un riesgo de infección. Antes del tratamiento debe desinfectarse la piel. Al igual que con todos los implantes, GeneFill / HYAcrop 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.

Advertencias

No se debe inyectar en los vasos sanguíneos ni intramuscular.

Esto podría dar lugar al cierre del vaso y producir una embolia. **HYAcrop MLF1 / MLF2 y Genefill Contour** no se debe inyectar en un área en el que se ha colocado un implante permanente.

HYAcrop MLF1 / MLF2 y Genefill Contour no se debe emplear en un lugar anatómico en el que existe una enfermedad de la piel activa, inflamación o estado relacionado con ellos ni en las proximidades de los mismos. No se aconseja la aplicación en áreas que ya se han tratado con una solución de relleno.

Se deben observar las medidas de precaución normales relacionadas con las inyecciones intradérmicas.

HYAcrop MLF1 / MLF2 y Genefill Contour es adecuado para la inyección subcutánea o suprapariósica. Dependiendo de la región tratada La técnica correspondiente y la profundidad de la inyección se deben elegir dependiendo de la región tratada.

El conocimiento especializado del médico que lo aplica y una formación especializada especial coherente para la técnica de inyección es decisivo para el éxito del tratamiento.

Como cualquier procedimiento de este tipo también el implante de **HYAcrop MLF1 / MLF2 y Genefill Contour** está relacionado con riesgo inherente de infección. Un conocimiento anatómico profundo de los lugares de tratamiento es necesario obligatoriamente y se deben emplear precauciones especiales si se tratan áreas en proximidad directa a estructuras vulnerables como nervios, vasos y vísceras.

El médico que trata debe conocer exactamente la historia clínica individual del paciente y en caso de enfermedades previas existentes tomar las medidas de precaución correspondientes e informar a los pacientes. Los pacientes que emplean sustancias que influyen en la coagulación sanguínea como por ejemplo aspirina y antiinflamatorios no esteroideos, experimentan como con cualquier inyección mayores hematomas o hemorragias más intensas en el lugar de la inyección. La región tratada no se debe exponer a calor intenso (sol, solarium, láser o tratamiento de luz pulsada) ni al frío. Se deben suspender los esfuerzos deportivos durante unos días. El área de inyección no se debe masajear en los días siguientes a la inyección ni se debe exponer a fuerte presión. Una aguja obstruida se debe sustituir por una nueva. Se debe prescindir del aumento de presión en el émbolo. Las jeringas y agujas utilizadas se consideran como contaminadas y se deben eliminar según las normas reconocidas de la práctica médica.

Resultados no deseados

Como en cualquier intervención invasiva, con el tratamiento con **HYAcrop MLF1 / MLF2 y Genefill Contour** se pueden producir resultados no deseados. Condicionado

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

IF-2017-21219152-APN-DNPM#ANMAT

NATALIA ANNINA PANZENO
FARMACEUTICA M.O. 10285
DIRECCION TECNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

por el tratamiento se pueden producir reacciones no alérgicas como picor, enrojecimiento, sensibilidad e hinchazón del lugar de punción, hemorragias subcutáneas o hematomas, así como endurecimiento o reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones se presentan por lo general inmediatamente o hasta una semana después de la inyección y desaparecen de manera espontánea normalmente en un plazo de una a dos semanas. Los efectos secundarios que aparecen retardados son muy raros pero pueden manifestarse posteriormente tras la inyección. Los efectos secundarios conocidos que se presentan retardados de los rellenos dérmicos son las infecciones bacterianas, formación de biopelículas, formación de nódulos inflamados crónicamente, reactivación de las infecciones por herpes, migración del material de relleno, necrosis cutánea, reacciones a cuerpos extraños y formación de granulomas. Por la técnica de inyección se pueden producir sobrecorrección o tinciones azules (efecto Tyndall), es imprescindible que los efectos secundarios sean diagnosticados por un médico con experiencia y su tratamiento se debe realizar y observar según corresponda. Para reducir al mínimo el riesgo de efectos secundarios desde el principio, el médico que le va a tratar debe realizar una anamnesis detallada y es imprescindible cumplir con la técnica de inyección estéril.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Una vez aplicado GeneFill CONTOUR, pueden darse algunas reacciones comunes en la administración de inyecciones. Éstas incluyen eritema, inflamación, sensibilidad, dolor, aparición de hematomas o picor en la zona implantada. Normalmente desaparecen de manera espontánea en una o dos semanas.

EVENTOS ADVERSOS

Se han dado casos, poco comunes, de reacciones inflamatorias y complicaciones en los implantes, como inflamaciones e induraciones.

También pueden darse casos de eritema y sensibilidad. En casos marcados resulta efectivo un breve tratamiento oral de corticoides.

Recomendaciones de tratamiento en caso de efectos secundarios no deseados tras el implante de rellenos dérmicos:

Reacciones alérgicas frente al ácido hialurónico

- altas dosis de corticoide oral

- 3 días 60 mg

- 3 días 50 mg

- 3 días 40 mg

- 3 días 30 mg

- 3 días 20 mg

- 3 días 10 mg

Reacciones ante el contenido residual de endotoxinas

- Inyección de cortisona (triamcinolona) en la zona afectada.

- 0,1 ml por sesión para 3 tratamientos cada dos días.

Formación de nódulos

- Inyección de hialuronidasa en la zona afectada.

- 0,1 ml por sesión para 3 tratamientos cada dos días.

Además, 0,1 ml por sesión de fluorouracilo 250 mg.


Infecciones con formación de abscesos

- Antibióticos + Inyección de 5-fluorouracilo en la zona afectada.

- 0,1 ml por sesión para 3 tratamientos cada dos días.

Almacenamiento

No congelar ni exponer a calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (2 °C - 25 °C).


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

JE 2017-21219152-APN-DNPM#ANMAT

NATALIA PATRICIA CANTERO
FARMACÉUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TÉCNICA
QUADRIFOGLIO S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21219152-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 17:16:11 -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 17:16:13 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0004-17-9

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 reticulado

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 y moldeo de miembros superiores e inferiores, aumento de glúteos y pantorrillas, relleno de marcas generadas por celulitis, corrección de deformidades o imperfecciones en la uniformidad como pozos, corrección de cicatrices, que han sido producidas durante intervenciones de cirugía estética tales como operaciones de liposucciones.

Modelo/s: Genefill Contour MD013, Hyacorp MLF 1 BS089, Hyacorp MLF 2 BS088

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: jeringa de 10 ml con adaptador LuerLock integrado en un blíster.

Nombre del fabricante: BioScience GmbH

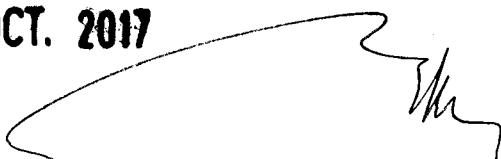
Lugar/es de elaboración: Walsmühler Strabe 18, 19073 Dümmer, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2297-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-0004-17-9

Disposición N°

10564 10 OCT. 2017


ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.