



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12131-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4212-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4212-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA

Expediente N° 1-47-3110-4212-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.29 09:47:14 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  
30715117584  
Date: 2017.11.29 09:47:19 -0300'

Importado por:  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
Silvio Ruggieri 2880 - Recoleta - C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:  
Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Industriezeile 6 -2100 Leobendorf, AUSTRIA

**MARCA:** Pluryal®

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE USO INTRADÉRMICO**

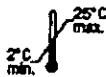
**MODELO:** según corresponda

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

🕒 YYYY-MM

**Cantidad: 1 jeringa prellenada y 2 agujas 27G 1/2"**



**STERILE** II

*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.*

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-49

*Eugenio Lombardozzi*  
Representante / Firma y sello  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

*Palmira Dora Lombardozzi*  
Director Técnico / Firma y sello

IF 2017-2681-1148-ARN-DNPM#ANMAT  
Dra. PALMIRA DORA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 10952

**Pluryal Classic Lidocaine:**

Hialuronato de sodio reticulado 23 mg/ml con 0,3 % de hidrocloreto de lidocaína. Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 q.s., cloruro sódico.

**Pluryal Volume Lidocaine:**

Hialuronato de sodio altamente reticulado 23 mg/ml con 0,3 % de hidrocloreto de lidocaína. Tampón de fosfato pH 6,7-7,3 q.s., cloruro sódico.

**Descripción:**

El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado. El producto consta de ácido hialurónico (HA) reticulado, que se obtiene de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado con una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico complementado con 0,3 % de hidrocloreto de lidocaína. La función auxiliar del hidrocloreto de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel. Cada envase contiene una jeringa previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27G ½", y un prospecto del producto. En la parte inferior de la caja hay un conjunto de dos etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas debe adherirse a la historia clínica del paciente y la otra debe entregársele a éste para garantizar su seguimiento.

**Indicaciones:**

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda.

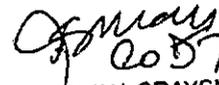
**Criterios de exclusión:**

Representante legal  
Firma y sello



G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello



Dra. PININA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA  
IF-2017/281148-APN-DNPM#ANMAT  
M.R. 10952



inmediatamente o con efecto retardado. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:

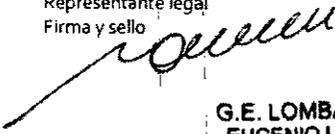
abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moratones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematoma, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induración, inflamación, irritación, picor, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, teleangiectasia, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana.

Rara vez las inyecciones de otros rellenos de tejido blando en la región del entrecejo y las alas nasales han provocado la oclusión de la arteria retiniana. En raras ocasiones, se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún daño directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno. La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado.

Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.

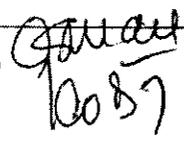
**Métodos de uso:**

Representante legal  
Firma y sello



G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello



Dra. PNINA CRAYSMAN  
IF-2016085148-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 10952

El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Utilice la aguja de 27G ½" que se proporciona con la jeringa e inyecte suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyecte volúmenes escasos en dos o más sesiones en lugar de inyectar volúmenes elevados en una sola sesión. La cantidad inyectada dependerá de la arruga que vaya a corregirse. La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento. No inyecte más de 20 ml al año. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme. Deje que el paciente permanezca en la consulta durante unos minutos tras la inyección a fin de detectar cualquier palidez provocada por las oclusiones arteriales.

**Advertencias:**

Compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad antes de su uso. Si dentro del envase de protección el protector de la jeringa está abierto o desplazado, no la utilice. No utilice agujas ni jeringas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice el producto; la calidad y la esterilidad solo se garantizan para la jeringa en su envase original. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 27G ½" se bloquea, no aumente la presión en la barra del émbolo; debe interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección del producto en una zona que ya se haya tratado con otros productos de relleno. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No corrija en exceso. Debe advertirse al paciente que no aplique ningún tipo de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol y a los rayos UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante la semana siguiente a la inyección. Para evitar un posible riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee el punto de inyección durante unos cuantos días después de la inyección.

Representante legal  
Firma y sello**G.E. LOMBARDOZZI S.A.**  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADODirector Técnico  
Firma y selloDra. PNINA CRAYSMAN  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10952  
26811148-APN-DNPM#ANMAT

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, el producto nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con dichas sustancias.

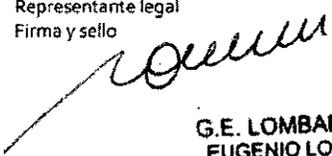
**Conservación:**

El producto debe conservarse a 2-25 °C, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz y el calor. Manipule el producto con cuidado.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.- 3.15. - 3.16.

Representante legal  
Firma y sello



G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello



Dra. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA

M.N. 10952  
IF-2017-26811148-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-26811148-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 3 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4212-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.11.03 16:24:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
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: 2017.11.03 16:25:00 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4212-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., 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: Solución viscoelástica de uso intradérmico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pluryal ®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. Para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: se obtiene por fermentación de la bacteria streptococcus equi

Modelo/s: Pluryal Classic Lidocaine y Pluryal Volume Lidocaine

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante: Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 612-49, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4212-17-2

Disposición N°

**12131 29 NOV 2017**

**Dr. ROBERTO LECHE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

