



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

DISPOSICIÓN N° 5720

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7143/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° **5720**

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 CROMA, nombre descriptivo jeringas prellenadas de ácido hialurónico para uso intradérmico y nombre técnico jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52-55 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-1033-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5720

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-7143/12-5

DISPOSICIÓN N°

5720

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5720**

Nombre descriptivo: jeringas prellenadas de ácido hialurónico para uso intradérmico

UMDNS: 16-824- Jeringas de dosis prefijada

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de arrugas y surcos de intensidad moderada o profunda de la cara, así como para aumentar el volumen de los labios. Esta indicado para su inyección en dermis media y profunda.

Modelo/s: PRINCESS Rich, PRINCESS Volume, PRINCESS Filler

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Croma GmbH

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Austria

Expediente N° 1-47-7143/12-5

DISPOSICIÓN N°

5720

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



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 Nº

.....**5720**.....

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

5720 57



Princess® Filler

Proyecto de Rótulo

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-38

Princess® Filler

Modelo: _____

Contiene aguja de 2 x 27G ½"

Cod#: _____

LOT _____

 _____



STERILE |

Fabricado por:
CROMA GmbH
Industriezeile 6. A2100 Leobendorf
AUSTRIA.




Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1033-38

Princess® Filler



Fabricado por:
CROMA GmbH
Industriezeile 6. A2100 Leobendorf
AUSTRIA.

Composición:

Hialuronato sódico con enlaces cruzados, 23 mg/ml. Tampón de fosfato, pH 6,8 a 7,4 c.s., cloruro sódico.
Una jeringa contiene 1,0 ml de Princess® FILLER. Esterilizado utilizando vapor de agua.

Descripción:

Princess® FILLER es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, incoloro, transparente, isotónico y homogeneizado. Princess® FILLER está compuesto por ácido hialurónico (HA), con enlaces cruzados, que se ha obtenido de la bacteria *Streptococcus equi* y se ha formulado a una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene una jeringa de Princess® FILLER, dos agujas estériles y desechables de calibre 27G 1" (1,25 cm), destinadas a la inyección de Princess® FILLER, 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:

Princess® FILLER es una solución viscoelástica, concebida para la corrección de arrugas y surcos, de intensidad moderada a profunda de la cara, así como para aumentar el volumen de los labios. Este producto está indicado para su inyección en la dermis intermedia a profunda.

Criterios de exclusión:

No inyecte Princess® FILLER en la región peri orbitaria (es decir, en patas de gallo, ojeras ni en los párpados). Princess® FILLER no debe utilizarse en los siguientes casos:

- pacientes con tendencia a presentar una cicatrización hipertrófica.

5720 3



Princess® Filler

Instrucciones de Uso

- pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que estén recibiendo un tratamiento inmunitario.
- pacientes con una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- pacientes menores de 18 años.

Los pacientes que estén siguiendo un tratamiento con anticoagulantes o que estén recibiendo inhibidores de la agregación plaquetaria (por ejemplo, ácido acetilsalicílico) no deben ser tratados con Princess® FILLER sin consultar previamente con sus médicos.

Princess® FILLER no debe usarse en zonas con afecciones cutáneas, inflamatorias o infecciosas (como son el acné, el herpes, etc.). Princess® FILLER no debe usarse en combinación con tratamientos con láser, descamación química o dermoabrasión.

Precauciones de uso:

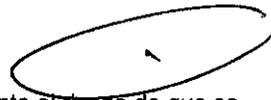
Princess® FILLER sólo está indicado para las inyecciones intradérmicas. La piel sensible puede tratarse previamente con un parche o crema con anestésico local. Tenga en cuenta que cualquier anestesia puede provocar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No se dispone de datos clínicos (en cuanto a eficacia y tolerancia) acerca de la inyección de Princess® FILLER en una zona que haya sido tratada anteriormente con otro producto de relleno. Se debe avisar a las pacientes de que, durante las 12 horas siguientes a la inyección, no deben aplicarse maquillaje ni tampoco exponerse a la luz solar o la luz ultravioleta durante un período prolongado; además, durante la semana siguiente a la inyección, tampoco podrán tomar una sauna ni un baño turco. Si la aguja de calibre 27G 1" (1,25 cm), está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo; interrumpa la inyección y cambie la aguja. No inyecte el producto en los vasos sanguíneos. No use Princess® FILLER en huesos, tendones, ligamentos ni músculos. No inyecte Princess® FILLER en nervios. No realice una sobre corrección. Deseche la jeringa y el producto que quede después de su uso. No utilizar si el envase está dañado.

interacciones con otros productos:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por consiguiente, Princess® FILLER nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumentos medico quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

efectos secundarios no deseados:

El médico debe informar a su paciente de que la implantación de este producto presenta el riesgo de que se produzcan efectos secundarios o incompatibilidades potenciales, que pueden aparecer de manera inmediata o en un momento posterior. Entre ellos cabe citar los siguientes (lista orientativa):



Christian E. Pápasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

5720 JA



Princess® Filler

Instrucciones de Uso

- Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema, etc.), que pueden estar asociadas a picor y dolor a la presión después de administrar la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Induraciones o nódulos en el lugar de la inyección, sobre todo en los casos de un tratamiento demasiado superficial.
- Cambios de color del lugar de la inyección.
- Poco o débil efecto de llenado si Princess® FILLER se inyecta de forma incorrecta.

En la bibliografía publicada se han descrito casos de necrosis cutánea, granuloma e hipersensibilidad, después de la inyección de ácido hialurónico. También se ha informado de casos de pérdida de la visión como el efecto secundario más grave (poco frecuente) cuando la técnica de inyección no es la correcta. Por lo tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar a su médico lo antes posible si una reacción inflamatoria persiste durante más de una semana, así como si aparece cualquier otro efecto secundario. El médico deberá tratar estos efectos secundarios según corresponda. Cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la inyección de Princess® FILLER deberá notificarse al distribuidor y al fabricante.

Métodos de uso:

Princess® FILLER debe inyectarse en la piel no inflamada, desinfectada y sana. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este producto sólo debe ser usado por médicos que hayan recibido capacitación específica en la técnica de inyección para el relleno de las arrugas. Para evitar el riesgo de que el producto se desplace, se le debe advertir al paciente de que no se frote la zona tratada durante los días siguientes a la inyección. La zona que se va a tratar debe desinfectarse en profundidad antes de la inyección. Utilice la aguja de calibre 27G 1" (1,25 cm), que se incluye en el volumen de suministro con la jeringa y, a continuación, inyecte el producto, lentamente aplicando una técnica de inyección adecuada. La cantidad inyectada dependerá de las arrugas que deban corregirse. Una vez administrada la inyección, el médico puede aplicar un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme.

Advertencias:

Antes de cada uso, asegúrese de que la jeringa se encuentre en perfecto estado y de que no se ha sobrepasado la fecha de vencimiento. No utilice una aguja o una jeringa distintas de las proporcionadas por el fabricante. No reutilice el producto; su calidad y esterilidad sólo están garantizadas si la jeringa se encuentra en el envase original cerrado. La reutilización del producto conlleva un posible riesgo de infección para el paciente o los usuarios. No reesterilice el producto. Una vez utilizada, elimine la aguja en un recipiente especial.

Instrucciones para la eliminación correcta del capuchón de la punta:

5720 FT

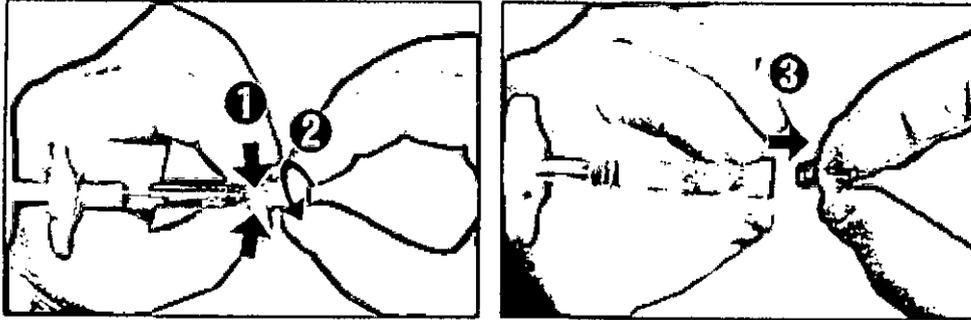


Princess® Filler

Instrucciones de Uso

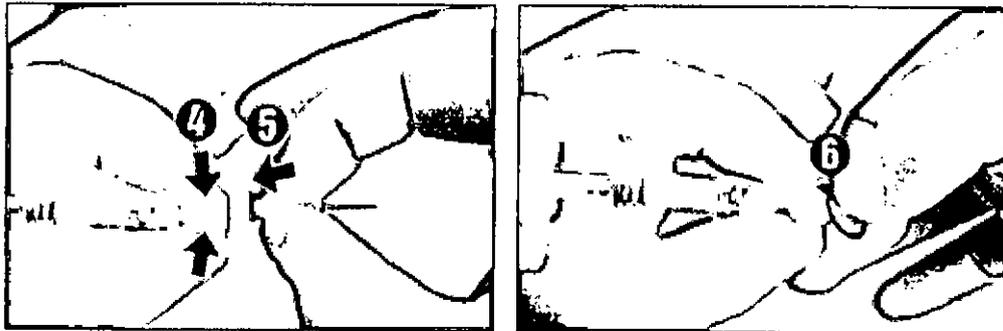
Sujete el adaptador Luer-Lock tal como se muestra en ❶. Con la otra mano, gire con cuidado el tapón hacia la izquierda ❷. Luego, extraiga el tapón de la punta, como se muestra en ❸.

No utilice una jeringa que tenga el capuchón de la punta abierto o torcido dentro del envase.



Instrucciones para la correcta inserción de la aguja:

Sujete la jeringa tal como se muestra en ❹. Inserte firmemente la aguja de calibre 27G 1" (1,25 cm) provista, tal como se muestra en la imagen ❺ (no use ningún otro tipo de aguja). Sostenga la aguja y fijela en la posición correcta mediante un suave giro hacia de la derecha ❻.



Durante la aplicación, Princess® FILLER debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1.

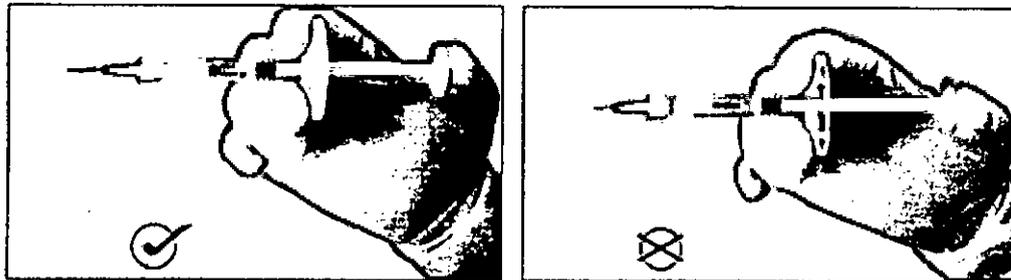


Figura 1

Conservación:

Conserve Princess® FILLER a una temperatura comprendida entre 2 y 25 °C, en un lugar seco y dentro del envase original. Proteja el producto de la luz, del calor y de las heladas, y manipúlelo siempre con cuidado.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7143/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5720** y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD SA, 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: jeringas prellenadas de ácido hialurónico para uso intradérmico

UMDNS: 16-824- Jeringas de dosis prefijada

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: corrección de arrugas y surcos de intensidad moderada o profunda de la cara, así como para aumentar el volumen de los labios. Esta indicado para su inyección en dermis media y profunda.

Modelo/s: PRINCESS Rich, PRINCESS Volume, PRINCESS Filler

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

Período de vida útil: 3 años

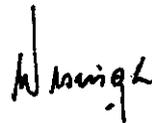
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Croma GmbH

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Austria

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD SA el Certificado PM-1033-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5720**



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