



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005024-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005024-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suvanza S.A.S 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 Fulloria nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Suvaniza S.A.S , 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 GEDO N° IF-2023-106996542-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2556-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2556-9

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Modelos:
Fulloria

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado a mejorar temporalmente el área de las mejillas faciales y la flacidez de la piel de los adultos, principalmente para el fotoenvejecimiento cutáneo y sus consecuencias y la atrofia dérmica en Área Cigomática, Angulo de Nostrilis, Surco Nasolabial, Línea de Marioneta Labial y Línea Mandibular, utilizando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con vapor

Nombre del fabricante:

Forest Hills Lab Korea Co., Ltd

Lugar de elaboración:

#508~#509, #701~#703 O'BIZ TOWER, 126, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-005024-23-5

N° Identificador Trámite: 51898

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico, FULLORIA

Fabricante: Forest Hills Lab Korea Co., Ltd.
#508~#509, #701~#703 O'BIZ TOWER, 126, Beolmal-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de
Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico.

Fulloria

LOT XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

No utilizar si el envase está dañado

Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Conservar entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz solar directa y del congelamiento.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico, FULLORIA

Fabricante: Forest Hills Lab Korea Co., Ltd.
#508~#509, #701~#703 O'BIZ TOWER, 126, Beolmal-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de
Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico.

Fulloria

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

No utilizar si el envase está dañado

Producto médico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Conservar entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz solar directa y del congelamiento.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

COMPOSICION

Ácido Hialurónico-H/L ----- 88 mg/ jeringa.

Solución salina tamponada fosfato, pH: 7.0 ----- c.s

Este producto contiene una jeringa de 2,75 ml por caja

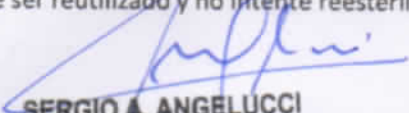
USO PREVISTO / INDICACIONES

Este producto está destinado a mejorar temporalmente el área de las mejillas faciales y la flacidez de la piel de los adultos, principalmente para el fotoenvejecimiento cutáneo y sus consecuencias y la atrofia dérmica en Área Cigomática, Angulo de Nostrilis, Surco Nasolabial, Línea de Marioneta Labial y Línea Mandibular, utilizando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial.

PRECAUCIONES

Advertencias e incompatibilidades

- 1) Asegúrese de comprender el manual del usuario antes de usarlo para comprender cómo usar el producto, conocer sus posibles efectos secundarios y seguir las advertencias.
- 2) Inspeccione el embalaje exterior e interior antes del uso, en busca de daños y defectos, y no lo utilice si se encuentran daños o defectos en el producto.
- 3) Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto y no use productos vencidos.
- 4) Por tratarse de un producto estéril descartable, no debe ser reutilizado y no intente reesterilizarlo.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

5) No doble ni rompa la aguja para su uso. (Este producto no proporciona una aguja).

6) No utilizar en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico.
- Pacientes con enfermedades de la piel, alergias, inflamaciones o cualquier otra enfermedad similar.
- Pacientes con antecedentes de alergia grave o hipersensibilidad (anafilaxia)
- Pacientes que tienden a mostrar o desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Pacientes con antecedentes de/enfermedad autoinmune en curso.
- Sitios con enfermedades infecciosas de la piel en curso o dermatitis (granos, herpes, etc.).
- Pacientes con trastornos o enfermedades relacionados con el sangrado.
- Pacientes con alergia bacteriana.
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Menores (Solo disponible para adultos entre 21 y 85 años).

7) Si se inyecta en los vasos sanguíneos, pueden ocurrir efectos secundarios graves, como ceguera. Por lo tanto, se recomienda no usar el producto en un sitio donde la piel es delgada y la posibilidad de que se inyecte en un vaso sanguíneo es alta, y se debe prestar especial atención durante el procedimiento.

8) No use este producto cerca de vasos sanguíneos con la posibilidad de desarrollar vaso-oclusión (y necrosis tisular resultante).

9) No debe utilizarse junto con otros productos o medicamentos.

10) No debe usarse en combinación con tratamientos con láser, peeling químico, dermoabrasión u otros métodos quirúrgicos.

11) No se debe utilizar en sitios (senos, órganos reproductores, etc.) no permitidos y se debe evitar su uso excesivo.

12) Debe usarse solo en el sitio previsto.

13) No debe inyectarse en el epitelio.

Precauciones

1) El procedimiento debe ser realizado por un médico suficientemente capacitado para el tratamiento con este producto.

2) Antes del procedimiento, el médico debe proporcionar al paciente una explicación suficiente sobre las indicaciones dermatológicas, las incompatibilidades y los posibles efectos secundarios.

3) Se debe verificar si hubo o no daño en la esterilidad del producto antes de usar.


4) Primero se debe considerar la condición de la piel del paciente, si tiene alguna enfermedad de la piel, debe tratarse lo suficiente antes de su uso.

5) No debe usarse hasta que la infección o la inflamación estén controladas o resueltas.

6) El procedimiento debe realizarse en un quirófano en el que los errores no deseados o los efectos secundarios puedan manejarse de inmediato.

7) Si hay granos o poros grandes, el producto puede tener fugas. Por lo tanto, estos problemas deberían ser lo suficientemente reconocido antes de su uso.

8) Antes del procedimiento, el sitio de inyección y el tejido circundante deben masajearse y luego desinfectarse lo suficiente.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

- 9) Tras la inyección, si se inyecta en el epitelio, el lugar de la inyección sobresaldrá. Por lo tanto, debe inyectarse en la dermis.
- 10) No se ha establecido la seguridad y eficacia del aumento de labios.
- 12) La inyección en un paciente que ha tenido una erupción herpética puede hacer que el herpes vuelva a aparecer.
- 13) No se ha establecido la seguridad de los pacientes con sensibilidad a la formación de queloides o hiperpigmentación.
- 14) Antes del procedimiento, está prohibido que los pacientes tomen aspirina o vitaminas en exceso.
- 15) Se recomienda que los pacientes no usen maquillaje durante las 24 horas posteriores al procedimiento, y se debe evitar la exposición prolongada a la luz solar, la luz ultravioleta o el frío extremo, así como el uso de un sauna durante dos semanas después del procedimiento.

Interacciones

El ácido hialurónico es una sustancia que puede provocar la precipitación de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, un sanitizante/desinfectante y la clorhexidina, por lo que no debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumentos quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

Efectos secundarios

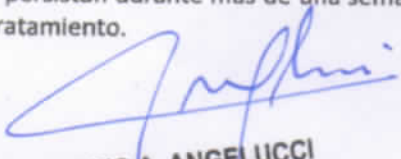
El médico debe explicar suficientemente al paciente que los siguientes síntomas pueden aparecer inmediatamente después de la inyección del producto o después de un cierto período de tiempo y debe informar al distribuidor si aparecen tales síntomas.

1) Efectos secundarios potenciales

- Moretón, inflamación, edema (hinchazón), dolor, suavidad, picazón, erupción cutánea, fiebre o decoloración de la piel.
- Levantamiento (nódulos) en el lugar del procedimiento debajo de la piel, como un granuloma (bulto) que debe extirparse mediante cirugía.
- Respuestas inflamatorias como infección, etc.
- El sitio del procedimiento se puede abrir y el relleno se filtra a través de él.
- Cicatrización, reacción alérgica, esclerosis y necrosis tisular en el lugar de la inyección.
- Movimiento a otra ubicación desde el sitio de inyección de relleno.
- Bulto permanente en la cara.
- Suministro de sangre deteriorado causado por inyección en los vasos sanguíneos o lesión en la piel o los labios.
- Discapacidad visual, incluida la ceguera, cuando se usa alrededor de los ojos o la nariz.

2) Después de la inyección, preste mucha atención a los abscesos y/o hipersensibilidad que puedan ocurrir.

3) En caso de que la inflamación u otros efectos secundarios persistan durante más de una semana, el paciente debe consultar a su médico de inmediato y recibir tratamiento.


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744













METODO DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz solar directa y del congelamiento.

FECHA DE CADUCIDAD

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS

-  No re-usar.
-  No usar si el envase está dañado.
-  Precaución, Consultar documentos adjuntos
-  Mantener alejado de la luz solar
-  No re-esterilizar
-  Esterilizado con vapor
-  Limitación de temperatura (2°C ~ 25°C)
-  Mantener seco
-  Consulte instrucciones de uso
-  Fabricante
-  Código de lote
-  Utilizar por fecha


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1074



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUVANZA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 08:12:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 08:12:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005024-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005024-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2556-9

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Modelos:
Fulloria

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado a mejorar temporalmente el área de las mejillas faciales y la flacidez de la piel de los adultos, principalmente para el fotoenvejecimiento cutáneo y sus consecuencias y la atrofia dérmica en Área Cigomática, Angulo de Nostrilis, Surco Nasolabial, Línea de Marioneta Labial y Línea Mandibular, utilizando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con vapor

Nombre del fabricante:

Forest Hills Lab Korea Co., Ltd

Lugar de elaboración:

#508~#509, #701~#703 O'BIZ TOWER, 126, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2556-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005024-23-5

N° Identificadorio Trámite: 51898

AM