



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2897

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17876/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Valuge 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 transcriptos 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2897

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 RENNOVA, nombre descriptivo Hialuronato de sodio y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo a lo solicitado, por Valuge 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 192 y 41-46 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-1947-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 2897

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17876/10-6

DISPOSICIÓN N° **2897**

M. Angélica
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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2897**.....

Nombre descriptivo: Hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): Remnova.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyección en la dermis intermedia a profunda, para corrección de arrugas y surcos de la cara y aumento del volumen labial

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación de estreptococo equi

Modelo/s: Fill/Lift

Período de vida útil: 2 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° 1-47-17876/10-6

DISPOSICIÓN N° **2897**

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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2897

Orsingher
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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17876/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2897**, y de acuerdo a lo solicitado por Valuge S.A., 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: Hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): Rennova.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Inyección en la dermis intermedia a profunda, para corrección de arrugas y surcos de la cara y aumento del volumen labial

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación de estreptococo equi

Modelo/s: Fill/Lift

Período de vida útil: 2 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 Valuge S.A. el Certificado PM-1947-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2897**

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



Anexo III.B

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

RENOVA® FILL RENOVA® LIFT

Solución viscoelástica para uso intradérmico que contiene 23 mg de hialuronato sódico/ ml.

Contenido: una jeringa estéril prellenada

2x27G 1/2 Agujas - ESTÉRIL/ ETO

Guardar en lugar fresco (2 a 25°C)

No usar el paquete esterilizado si ha sido abierto o está dañado.

Jeringa- ESTÉRIL/VAPOR

Fabricado por: CROMA-PHARMA Gesmhh, Industriezelle 6, 2100 Leobendorf AUSTRIA

Distribuido por: INNOVAPHARMA LIMITED Pirouet House, Union Street, St. Helier, Jersey, JE 3RF, Inglaterra.

Importado por: VALUGE S.A, Leandro L. Alem 822 4º piso, CABA, ARGENTINA

DT: Farm. Carlos García Braga

Producto Autorizado por la ANMAT PM LEGAJO-1

Condición de Venta:.....

Composición:

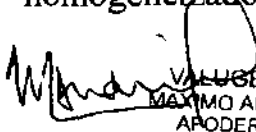
Hialuronato sódico entrecruzado 23 mg/ ml. Tampón de fosfatos pH 6.8-7.4 q. s., cloruro sódico.

Una jeringa contiene 1,0 ml de RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT

Esterilizado con calor húmedo.

Descripción:

RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT es un implante en gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, incoloro, isotónico y homogeneizado. RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT esta compuesto


VALUGE S.A.
MAXIMO ANDRIEU
APODERADO


CARLOS R. BRAGA
FARMACÉUTICO
N.º 5798



por ácido hialurónico (HA) entrecruzado producido por fermentación bacteriana y formulado a una concentración de 23 mg/ ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene una jeringa de RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT, dos agujas esteriles 27G ." destinadas a la inyección de RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT, un prospecto del producto y un juego de dos etiquetas que muestran el numero de lote. Una de estas etiquetas debe adherirse a la historia clínica del paciente y la otra debe entregarse al paciente para asegurar la rastreabilidad.

Indicaciones:

RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT esta indicado para la inyección en la dermis intermedia a profunda, para la corrección de surcos y arrugas profundos de la cara (como los pliegues nasolabiales) y para aumentar el volumen de los labios.

Criterios de exclusión:

No inyectar RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT alrededor de los ojos (en patas de gallo, ojeras o dentro de los párpados).

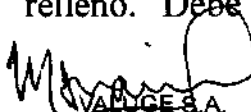
RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT no debe usarse en:

- pacientes con tendencia a formar queloides.
- pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que están recibiendo tratamiento inmunológico.
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- pacientes menores de 18 años de edad.

RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT no debe usarse en zonas con procesos cutáneos, inflamatorios o infecciosos (p. ej. acné, herpes etc.). Los pacientes que estén siguiendo un tratamiento con anticoagulantes o que estén recibiendo inhibidores de la agregación plaquetaria (p. ej. AAS) no deben ser tratados con RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT sin consultar previamente con sus médicos. RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT no debe usarse junto con tratamientos con láser, descamado químico o dermoabrasión.

Precauciones de uso:

RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT no esta indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. No utilice si el envase se ha deteriorado. La piel sensible puede tratarse previamente con un parche o cremas anestésicas locales. Recuerde que la anestesia puede producir enrojecimiento o hipersensibilidad local. No se dispone de datos clínicos (eficiencia, tolerancia) acerca de la inyección de RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT en una zona que haya sido tratada previamente con otro producto de relleno. Debe indicarse a los pacientes que no se apliquen ningún


 VALUCE S.A.
 MAXIMO ANDRIEU
 APODERADO


 CARLOS E. G. BRAGA
 FARMACÉUTICO
 M. N. 5798



maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y a la radiación UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja 27G ." se bloquea, no aumente la presión sobre el embolo; interrumpa la inyección y cambie la aguja. No inyecte dentro de vasos sanguíneos (intravascular). No use RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT en huesos, tendones, ligamentos o músculos que no sean los de los labios. No inyecte RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT en nervios. No corrija en exceso. Deseche la jeringa y el producto sobrante después del uso.

Interacción con otros agentes:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por consiguiente, RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumentos medicoquirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

Efectos secundarios adversos:

Los médicos deben informar a sus pacientes de que existen efectos secundarios potenciales relacionados con el implante de este dispositivo, que pueden ocurrir de inmediato o de forma retardada.

Estos efectos son (lista no exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema etc.) que pueden asociarse con prurito y dolor a la presión después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.
- Induraciones o nódulos en el sitio de la inyección.
- Cambios de color en el sitio de la inyección.
- Efecto de relleno malo o débil si RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT se inyecta de forma incorrecta dentro de la dermis. En la bibliografía publicada se han descrito casos de necrosis de glabella, formación de abscesos, granuloma e hipersensibilidad, después de la inyección de ácido hialurónico. Por consiguiente, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar a sus médicos lo antes posible si aparece cualquier reacción inflamatoria que persista más de una semana o acerca de cualquier otro efecto secundario. El medico deberá tratarlos como sea adecuado. Cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la inyección de RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT debe informarse al distribuidor y al fabricante.

Métodos de uso:

Este dispositivo esta destinado para la inyección en la dermis intermedia o profunda por parte de un medico. La técnica que se utilice es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo debe ser usado


 MAXIMILIANO ANDRIEU S.A.
 MAXIMILIANO ANDRIEU
 APODERADO



 CARLOS O. BRAGA
 FARMACEUTICO
 M. 6798



por médicos que hayan recibido capacitación específica en la técnica de inyección para el relleno de arrugas. Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de las indicaciones del dispositivo, así como sus criterios de exclusión, sus incompatibilidades y los posibles efectos secundarios adversos. La zona a tratar debe desinfectarse cuidadosamente antes de aplicar la inyección. Use la aguja 27G ." que se proporciona con la jeringa e inyecte lentamente dentro de la dermis, mediante la técnica de inyección adecuada. La cantidad a inyectar dependerá de las arrugas que deban corregirse. Después de la inyección, los médicos pueden administrar un masaje suave para distribuir el producto de manera uniforme.

Advertencias:

Verifique la integridad de la jeringa antes de usarla. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del producto. No reutilice; la calidad y la esterilidad solo están garantizadas si la jeringa se encuentra en el envase original cerrado. La reutilización del producto entraña ciertos riesgos para el paciente, como puede ser la contaminación cruzada. No reesterilice. Después del uso, la aguja debe desecharse en un recipiente especial.



VALUGE S.A.
MAXIMO ANDRIEU
APODERADO



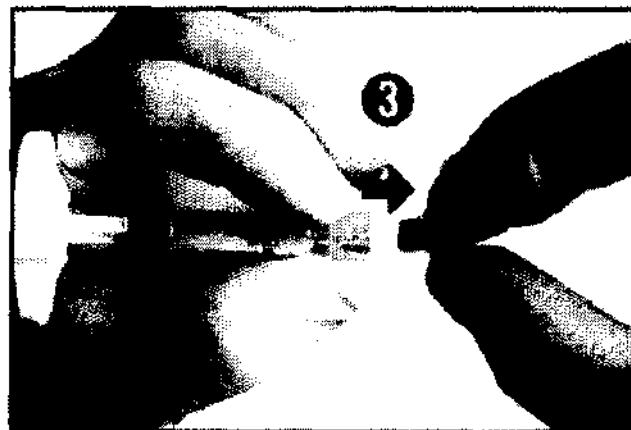
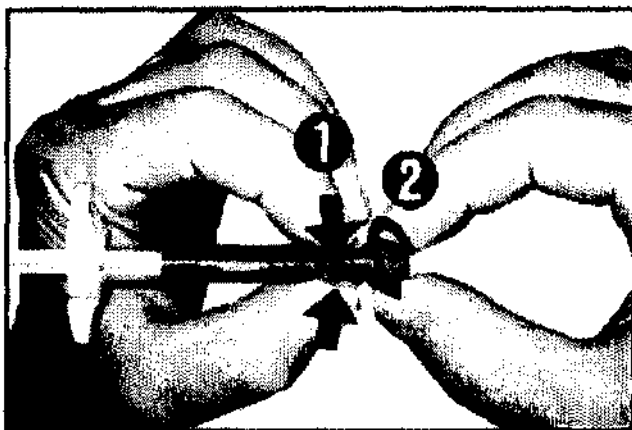
CARLOS A. G. BRAGA
FARMACEUTICO
M.N. 6798





RENNOVA® FILL

Anleitung zum richtigen Abnehmen der Schutzkappe: | Instructions for the correct removal of the tip cap: | Instruções para a remoção correcta da tampa da agulha: | Comment retirer correctement le bouchon de l'extrémité: | Istruzioni per la corretta rimozione del cappuccio: | Instrucciones para extraer correctamente el tapón de la punta:



Anleitung für das richtige Aufsetzen der Nadel: | Instructions for the correct insertion of the needle: | Instruções para a colocação correcta da agulha: | Mise en place correcte de l'aiguille: | Istruzioni per il corretto inserimento dell'ago: | Instrucciones para la inserción correcta de la aguja:

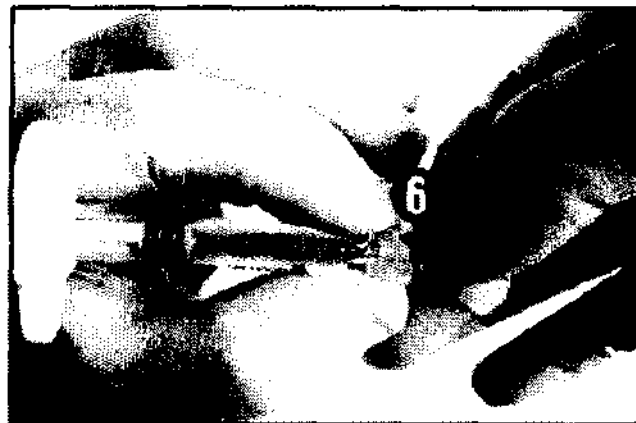
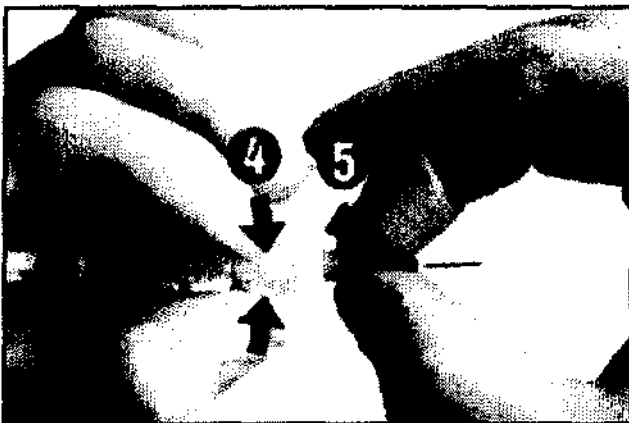
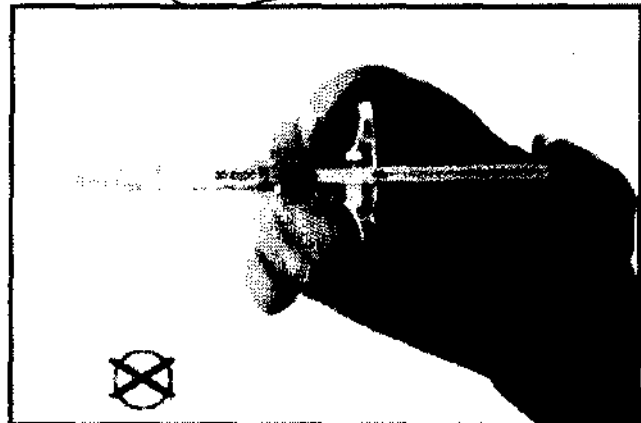
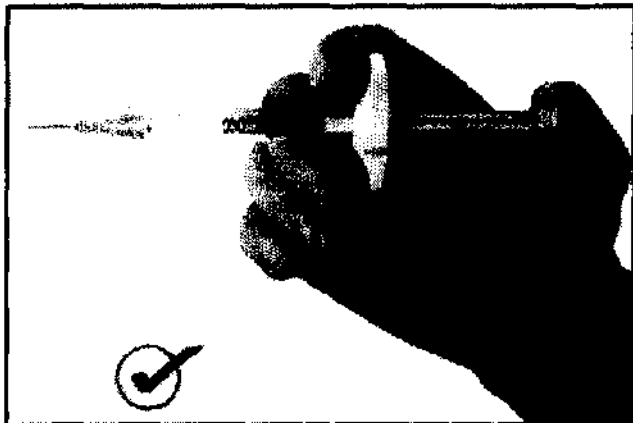


Abbildung 1 | Figure 1 | Figura 1 | Figura 1 | Figure 1 | Figura 1



RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)
RIGHT! (because backstop opening at back)
CORRECTO! (abertura do dispositivo de retenção **traseira**)
CORRECT! (ouverture du système anti-retour est à l'arrière)
CORRETTO! (perché l'apertura del dispositivo di arresto si trova **dietro**)
CORRECTO! (apertura antirretorno a **trás**)

FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)
WRONG! (because backstop opening at front)
ERRADO! (abertura do dispositivo de retenção **à frente**)
INCORRECT! (ouverture du système anti-retour est à l'avant)
SBAGLIATO! (perché l'apertura del dispositivo di arresto si trova **davanti**)
ERRADO! (apertura antirretorno a **frente**)

CARLOS S. BRAGA
 FARMACÊUTICO
 N.º. 7798

VALUGE S.A.
 MAXIMO ANDRÉ
 APODERADO

**Instrucciones para extraer correctamente el tapón de la punta:**


Sostenga el adaptador Luer Lock tal como se muestra en ①. Con la otra mano, gire con cuidado el tapón en sentido antihorario ②. Luego extraiga el tapón tal como se muestra en ③. No utilice una jeringa que tenga el capuchón de la punta abierto o torcido dentro del envase.

Instrucciones para la inserción correcta de la aguja:


Sostenga la jeringa tal como se muestra en ④. Inserte firmemente la aguja 27G ." provista tal como se muestra en ⑤ (no use ningún otro tipo de aguja). Sostenga la aguja y asegúrela en su posición mediante un suave giro en sentido horario ⑥. Durante la aplicación, RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1.

Almacenamiento:

Almacene RENNOVA® FILL/ RENNOVA® LIFT a una temperatura comprendida ente 2 °C y 25 °C (de 36 °F a 77 °F) en un lugar seco y dentro del envase original. Protéjalo de la luz, del calor y de la congelación y manipúlelo con cuidado.



VALUJE S.A.
MAXIMO ANDRIEU
APODERADO



CARLOS R. BRAGA
FARMACEUTICO
M.N. 3798



2897



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

RENOVA® FILL
RENOVA® LIFT

Solución viscoelástica para uso intradérmico que contiene 23 mg de hialuronato sódico/ ml.

Contenido: una jeringa estéril prellenada

2x27G 1/2 Agujas - ESTÉRIL/ ETO

Guardar en lugar fresco (2 a 25°C)

No usar el paquete esterilizado si ha sido abierto o está dañado.

Jeringa- ESTÉRIL/VAPOR

Lote:

Fecha de vencimiento: (2 años a partir de la fecha de fabricación)

Fabricado por: CROMA-PHARMA Gesmhh, Industriezelle 6, 2100 Leobendorf AUSTRIA

Distribuido por: INNOVAPHARMA LIMITED Pirouet House, Union Street, St. Helier, Jersey, JE 3RF, Inglaterra.

Importado por: VALUGE S.A, Leandro L. Alem 822 4° piso, CABA, ARGENTINA

DT: Farm. Carlos García Braga

Producto Autorizado por la ANMAT PM

VALUGE S.A.
SEBASTIAN POLITO
APODERADO