



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001480-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001480-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CBW 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Oreon nombre descriptivo Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado con lidocaína y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada , de acuerdo con lo solicitado por CBW 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-2024-33232887-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2902-4 ", 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: 2902-4

Nombre descriptivo: Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado con lidocaína

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Modelos:

AESSOA SHINE (N° de articulo 130070).

AESSOA GLOBAL (N° de artículo 130071).

AESSOA DEEP (N° de artículo 130072).

AESSOA ULTRA (N° de artículo 130073)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

AESSOA SHINE está indicado para inyección superficial en la dermis para la corrección de líneas finas y arrugas o defectos faciales.

AESSOA GLOBAL está indicado para ser utilizado en defectos de labios o aumento de volumen.

AESSOA DEEP está indicado para inyección en la dermis media a profunda para corregir cicatrices o arrugas profundas o aumentar el tejido facial.

AESSOA ULTRA está destinado a ser utilizado para un aumento de tejido facial mediante implantación dérmica media a profunda para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

Período de vida útil: 2 años

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: 1 jeringa prellenada y 2 agujas por caja unitaria

Método de esterilización: Vapor o calor seco.: relleno.

Óxido de Etileno: agujas.

Nombre del fabricante:

S.THEPHARM Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 16072, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-001480-24-6

N° Identificadorio Trámite: 57038

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.04 09:46:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 09:46:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado con lidocaína

Marca: **Oreon**

Modelo: **AESSOA SHINE (N° de artículo 130070) / AESSOA GLOBAL (N° de artículo 130071) /
AESSOA DEEP (N° de artículo 130072) / AESSOA ULTRA (N° de artículo 130073)**

Autorizado por la ANMAT PM 2902-4

Importado por:

CBW S.A.S.

Libertad 1310, San Francisco, Provincia de Córdoba,
Argentina

Fabricado por:

S.THEPHARM Co., Ltd.

1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeoop-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, 16072, República de Corea



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Responsable Técnico: Farm. Sandro Coronel MP N° 4434

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo


.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa

CBW S.A.S.
Hernán Gagliano
Administrador Representante


SANDRO CORONEL
FARMACEUTICO
M.P. 4434
SANDRO CORONEL
.....
Firma, aclaración y dni
del firmante

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante

S.THEPHARM Co., Ltd.

1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 16072,
República de Corea.

Razón Social y Dirección del Importador:

CBW S.A.S.

Libertad 1310, San Francisco, Provincia de Córdoba, Argentina.

Identificación del Producto:

Nombre Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado con lidocaína

Marca: Oreon

Modelo: AESSOA SHINE (N° de artículo 130070) / AESSOA GLOBAL (N° de artículo 130071) / AESSOA DEEP (N° de artículo 130072) / AESSOA ULTRA (N° de artículo 130073)

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto

Almacenamiento: Temperatura ambiente (2-25°C), evitar la luz y la congelación.

Método de esterilización: Vapor o calor seco: relleno. Óxido de Etileno: agujas.

Responsable Técnico: Farm. Sandro Coronel MP N° 4434

Autorizado por la ANMAT PM 2902-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa

CBW S.A.S.
Hernán Gagilano
Administrador Representante


SANDRO CORONEL
FARMACEUTICO
SANDRO CORONEL
.....
Firma, aclaración y dni
del firmante

Descripción General. Características principales

El Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado con lidocaína es un biomaterial para la restauración de tejidos. La jeringa está llena de clorhidrato de lidocaína al 0,3 % con un derivado de hialuronato de sodio reticulado procedente de un gel de fermentación bacteriana. Está destinado a ser utilizado para el aumento del tejido facial mediante implantación dérmica media a profunda para la corrección de arrugas faciales y pliegues nasolabiales de moderados a severos. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

Indicación Autorizada

AESSOA SHINE está indicado para inyección superficial en la dermis para la corrección de líneas finas y arrugas o defectos faciales.

AESSOA GLOBAL está indicado para ser utilizado en defectos de labios o aumento de volumen.

AESSOA DEEP está indicado para inyección en la dermis media a profunda para corregir cicatrices o arrugas profundas o aumentar el tejido facial.

AESSOA ULTRA está destinado a ser utilizado para un aumento de tejido facial mediante implantación dérmica media a profunda para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

Efectos secundarios no deseados

- 1) Después de la inyección, pueden aparecer síntomas como enrojecimiento, edema, dolor y dolor por presión, hematomas y picazón, que desaparecerán por sí solos después de 1 a 2 semanas.
- 2) Es necesario informar a las personas interesadas que inmediatamente o después de un cierto período de tiempo, pueden aparecer los siguientes síntomas. Cuando aparezca tal síntoma es necesario informarlo al vendedor.
- 3) Después de la inyección, la inflamación (fiebre roja, enrojecimiento, edema) acompañada de cortes o dolor puede persistir aproximadamente una semana.
- 4) Después de la inyección de ácido hialurónico, abscesos e hipersensibilidad.

Puede aparecer una reacción por lo que se deben tomar las debidas precauciones.


.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa

CBW S.A.S.
Hernán Gagliano
Administrador Representante


.....
SANDRO CORONEL
FARMACEUTICO
SANDRO CORONEL
.....
Firma, aclaración y dni
del firmante

5) Si la reacción inflamatoria persiste más de una semana o aparecen otros efectos secundarios, luego cúrelos mediante una consulta inmediata con un profesional médico.

6) Se informaron las siguientes reacciones adversas en inyecciones de lidocaína (para administración sistémica)

a. Choque

Se pueden observar síntomas como shock. Si se observa reducción de la presión arterial, palidez facial, pulso anormal, depresión respiratoria, etc., interrumpa inmediatamente la administración y tome las medidas adecuadas.

b. Fiebre alta maligna

Con poca frecuencia puede aparecer hipertermia maligna grave acompañada de vómitos desconocidos, arritmia, fluctuaciones de la presión arterial, aumento rápido de la temperatura, rigidez muscular, enrojecimiento de la sangre (cianosis), hiperventilación, sudoración, acidosis, hiperpotasemia y mioglobinuria. Si estos síntomas van acompañados de hipertermia maligna durante la administración de este medicamento, suspenda la administración inmediatamente y tome las medidas apropiadas, como la administración intravenosa de troleno sódico, enfriamiento sistémico, hiperoxia al oxígeno puro y corrección del equilibrio ácido-base. Además, este síntoma puede provocar insuficiencia renal, por lo que se debe mantener la dosis.

c. Sistema nervioso central

- Si tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y tome las medidas adecuadas, como diazepam o un ácido barbitúrico de acción corta (tiopental sódico) de acción corta.

- Pueden aparecer somnolencia, ansiedad, excitación, desconocimiento, mareos, náuseas, vómitos, etc. Observe atentamente los síntomas de shock o intoxicación y tome las medidas adecuadas según sea necesario.

d. Hipersensibilidad

Pueden aparecer síntomas cutáneos como urticaria, edema, etc.

mi. Debido a la rápida velocidad a la que se metaboliza la lidocaína HCl, cualquier afección que afecte la función hepática puede alterar la cinética de la lidocaína HCl. La vida media puede prolongarse dos veces o más en pacientes con disfunción hepática. La disfunción renal no afecta la cinética de la lidocaína HCl pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.


.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa

CBW S.A.S.
Hernán Gagliano
Administrador Representante


BANDRO CORONEL
FARMACEUTICO
M.P. 434
SANDRO CORONEL
Firma, aclaración y dni
del firmante

Advertencias y contraindicaciones

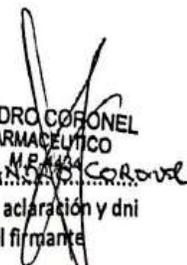
- 1) Los pacientes que sean hipersensibles a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida no deben utilizarlos.
- 2) Inyección intradérmica o en la parte superior del periostio.
- 3) No reesterilizar en el momento de su uso.
- 4) Evite inyectar en los vasos sanguíneos, ya que es probable que cause oclusión de los vasos sanguíneos (necrosis tisular debido a ello).
- 5) Evitar su uso mezclándolo con otros productos.
- 6) No reutilizar.
- 7) Verifique y vea si la condición estéril no está dañada antes de su uso.
- 8) Verifique el período de vigencia en la etiqueta del producto.
- 9) Prohibir el uso de grupos inferiores.

- Los pacientes deben tener más de 21 años.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- Mujeres que estén embarazadas o en período de lactancia.
- Paciente que presentó anafilaxia a las materias primas del relleno - Paciente con antecedentes de alergia grave o anafilaxia - Paciente que tiene un trastorno hemorrágico en el pasado o en el presente. - Pacientes que estén tomando agentes trombolíticos o anticoagulantes.
- Pacientes que hayan recibido anticoagulantes, antiplaquetarios, vitamina E o AINE en las 2 semanas.
- Pacientes que hayan utilizado agentes tópicos (esteroides y retinoides: solo medicamentos, excluidos cosméticos) en la región facial dentro de un mes.
- Pacientes que hayan tenido experiencia en estar sujetos a hidroxapatita de calcio (CaHA) alrededor de los pliegues nasolabiales o que hayan tenido infecciones de relleno como colágeno o ácido hialurónico (HA)
- Pacientes que hayan recibido tratamiento para el acné, dermoabrasión, rejuvenecimiento cutáneo, tratamiento de corrección de arrugas o cirugía estética (p. ej., cirugía de lifting facial, etc.) en la región facial dentro de los 6 meses.
- Pacientes que utilicen productos cosméticos para corregir los arrugas en un plazo de seis meses.



.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa

CBW S.A.S.
Hernán Gagliano
Administrador Representante



SANDRO CORONEL
FARMACÉUTICO
SANDRO CORONEL
.....
Firma, aclaración y dni
del firmante

- Pacientes que tengan antecedentes de trastorno autoinmune o que hayan recibido inmunoterapia.
- Pacientes con antecedentes de infecciones estreptocócicas en la región facial.
- Pacientes con enfermedades inflamatorias y/o infecciosas (como acné o herpes) alrededor de los pliegues nasolabiales.
- Pacientes con heridas, cicatrices y trastornos de la piel que puedan afectar la evaluación de la eficacia alrededor de los pliegues nasolabiales.

10) No inyectar en piel inflamada o infectada.

11) No utilizar con tratamiento láser, peeling químico o peeling.

12) Este producto se utiliza para mejorar temporalmente las arrugas faciales de adultos y está prohibido su uso por menores.

Precauciones de uso

1) Cumplir con las precauciones generales al momento de la inyección intradérmica o parte superior del periostio.

2) Tenga siempre cuidado porque el peligro de infección es intrínseco.

3) Debe existir conocimiento anatómico suficiente en la parte donde se realiza la inyección.

4) Evite inyectar en la parte donde se realizó el implante permanente.

5) Hasta que desaparezca el edema o la sensación de calor en la parte donde se realiza la inyección, el paciente no deberá exponer la parte donde se realiza la inyección a calor sofocante o frío extremo.

6) Evite su uso en pacientes que esperan obtener más resultados que efectos del tratamiento.

7) Para el caso de que este producto se inyecte en la parte donde se está tratando con otro relleno, no hay resultado verificado.

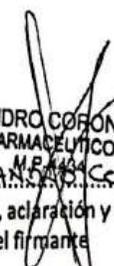
8) Está prohibido maquillarse dentro de las 12 horas posteriores a la inyección. Está prohibida la exposición prolongada a la luz solar, rayos UV, gel o sauna (baño de sudoración) durante 2 semanas después de la inyección.

9) Pueden producirse efectos secundarios graves, como ceguera, etc., en caso de inyección en un vaso sanguíneo y, por lo tanto, está prohibido usarlo en el contorno de los ojos (círculo ocular o párpados), donde es muy probable que se inyecte en un vaso sanguíneo. Se prestará especial atención a la hora de utilizarlo.



 Firma, aclaración y dni
 del apoderado de la empresa

 CBW S.A.S.
 Hernán Gagliano
 Administrador Representante


 SANDRO CORONEL
 FARMACEUTICO
 M.P. 1434
 SANDRO CORONEL

 Firma, aclaración y dni
 del firmante

10) No se han establecido resultados sobre la seguridad y eficacia en caso de uso durante un período prolongado más allá del tiempo establecido por la investigación clínica.

11) No hubo resultados establecidos sobre la seguridad y eficacia del tratamiento de ensanchamiento de labios.

12) La inyección a un paciente con antecedentes de erupción herpética puede provocar su recurrencia.

13) No se garantiza la seguridad de los pacientes que tienden a desarrollar cicatrices queloides, hiperpigmentación y cicatrices hipertróficas.

14) Esta operación deberá ser realizada por un médico suficientemente capacitado para dicha operación.

15) El médico deberá explicar suficientemente al paciente las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios antes de la inyección.

Incompatibilidad e interacción mutua.

La reacción de precipitación del ácido hialurónico puede ser causada por sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio, que es esterilizante. En consecuencia, este producto no se almacenará con dichos materiales ni se evitará el contacto con equipos operativos que utilicen dichos materiales. No hubo verificación para el caso de usar este producto junto con otro medicamento o equipo.

Método de uso

a. Requisito preparatorio antes de su uso.

1) Este producto es un dispositivo médico, por lo tanto, deberá ser utilizado por profesionales médicos autorizados.

2) Antes de usarlo, el médico deberá proporcionar explicaciones suficientes al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios de este producto.

3) Antes de su uso es necesario comprobar y ver si la condición de esterilización está dañada o no.

4) Verifique el período de vigencia en la etiqueta del producto.


.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa
CBW S.A.S.
Hernán Gagliano
Administrador Representante


SANDRO CORONEL
FARMACEUTICO
SANDRO CORONEL
.....
Firma, aclaración y dni
del firmante

b. Secuencia de manipulación y método de uso.

- 1) Antes de su uso, desinfectar minuciosamente la pieza sometida a inyección.
- 2) Realizar anestesia parcial cuando sea necesario.
- 3) Inserte la aguja en la jeringa de inyección.
- 4) Se inyecta una cierta cantidad de este producto en la piel donde se requiere la inyección según el criterio del profesional médico y cuando sea necesario se pueden realizar inyecciones repetitivas.
- 5) Después de la inyección, se le dará forma a la parte donde se realiza la inyección con la punta de las manos.
- 6) Se requiere o exige una inyección adicional regular para mantener una condición mejorada.

C. Método de almacenamiento y gestión después de su uso.

- 1) Es desechable y por lo tanto, asegúrese de desechaarlo después de su uso.
- 2) Nunca reesterilizarlo ni usarlo nuevamente.

Figura 1

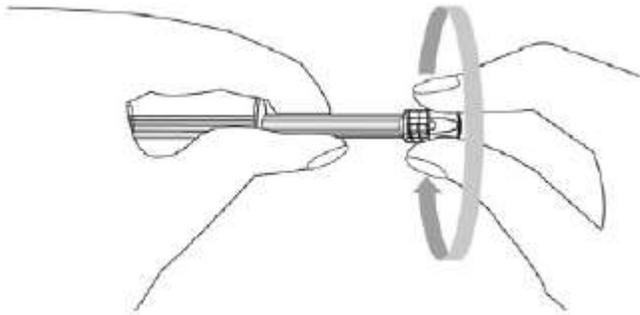
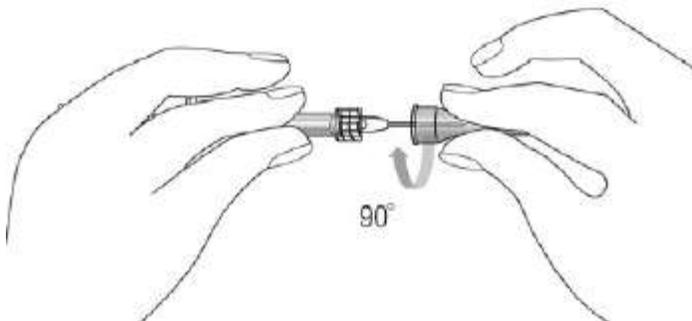


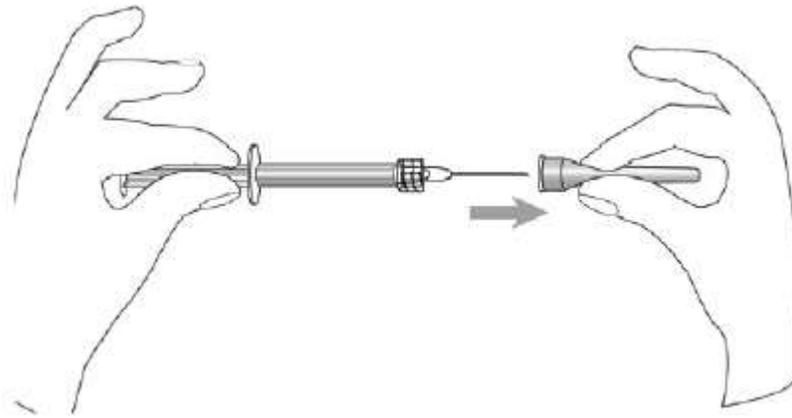
Figura 2




.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa
CBW S.A.S.
Hernán Gagliano
Administrador Representante


SANDRO CORONEL
FARMACÉUTICO
M.P. 1444
SANDRO CORONEL
Firma, aclaración y dni
del firmante

Figura 3




.....
Firma, aclaración y dni
del apoderado de la empresa

CBW S.A.S.
Hernán Gagliano
Administrador Representante


.....
SANDRO CORONEL
FARMACEUTICO
SANDRO CORONEL
.....
Firma, aclaración y dni
del firmante



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CBW S.A.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 10:50:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 10:50:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001480-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001480-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CBW 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: 2902-4

Nombre descriptivo: Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado con lidocaína

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Modelos:

AESSOA SHINE (N° de artículo 130070).

AESSOA GLOBAL (N° de artículo 130071).

AESSOA DEEP (N° de artículo 130072).

AESSOA ULTRA (N° de artículo 130073)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

AESSOA SHINE está indicado para inyección superficial en la dermis para la corrección de líneas finas y arrugas o defectos faciales.

AESSOA GLOBAL está indicado para ser utilizado en defectos de labios o aumento de volumen.

AESSOA DEEP está indicado para inyección en la dermis media a profunda para corregir cicatrices o arrugas profundas o aumentar el tejido facial.

AESSOA ULTRA está destinado a ser utilizado para un aumento de tejido facial mediante implantación dérmica media a profunda para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

Período de vida útil: 2 años

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: 1 jeringa prellenada y 2 agujas por caja unitaria

Método de esterilización: Vapor o calor seco.: relleno.

Óxido de Etileno: agujas.

Nombre del fabricante:

S.THEPHARM Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 16072, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2902-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001480-24-6

N° Identificadorio Trámite: 57038

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.04 09:46:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 09:46:55 -03:00