



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006617-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006617-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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 PROFHILO STRUCTURA nombre descriptivo Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialuronico y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-149139455-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-345 ”, 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: 1075-345

Nombre descriptivo: Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialuronico

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): PROFHILO STRUCTURA

Modelos:

PROFHILO STRUCTURA 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico

PROFHILO STRUCTURA 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para adultos de ambos sexos para una acción correctiva y de relleno de las depresiones naturales e inducidas de la piel. PROFHILO STRUCTURA está indicado:

- En tratamientos faciales y en la restauración del tejido adiposo.
- En el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices de acné.

PROFHILO STRUCTURA se administra mediante inyección intradérmica/subcutánea realizada exclusivamente por personal cualificado. La administración intradérmica/subcutánea permite restablecer la cantidad fisiológica de ácido hialurónico (HA) en los tejidos tratados y obtener además un beneficio para la piel.

POSOLOGÍA

Se recomienda un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento a intervalos de 30 días, seguido de tratamientos de mantenimiento cada 4 meses si es necesario.

Para la administración de PROFHILO STRUCTURA en los tejidos subcutáneos, se recomienda evaluar un protocolo específico en función del grado de envejecimiento de los pacientes.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Se obtiene por medio de un proceso de biofermentación sin modificación química.

Forma de presentación: Las presentaciones de PROFHILO STRUCTURA son las siguientes:

1. Individual: Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico.
2. Empacado con los siguientes componentes:
 - Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico.
 - 2x AGUJA 27G x 13 mm
3. Individual: Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.
4. Empacado con los siguientes componentes:
 - Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.
 - 2x AGUJA 27G x 13 mm
5. Empacado con los siguientes componentes:
 - Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.
 - 2x AGUJA 27G x 13 mm
 - 1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm

- 1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm

6. Empacado con los siguientes componentes:

- Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.

- 1x AGUJA 27G x 13 mm

- 1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm

- 1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm

Método de esterilización: Esterilizado a vapor

Nombre del fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia

N° 1-0047-3110-006617-23-0

N° Identificador Trámite: 53444

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.20 20:47:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 20:47:05 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

FABRICADO POR:



IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia.

Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico

PROFHILO STRUCTURA

4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico

ó

4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico

(según corresponda)



COMPOSICIÓN: Componentes principales: Sal sódica de ácido hialurónico. Otros componentes: Cloruro de sodio, fosfato de sodio y agua para inyectables.

Producto sanitario. Sujeto a prescripción médica. La inyección intradérmica solo debe administrarse por un médico.

Vida útil: 36 meses. La fecha de caducidad indica la validez máxima del producto sanitario.

ENVASES DISPONIBLES: Ver instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-345

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

FABRICADO POR:



IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia.

Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico

PROFHILO STRUCTURA

4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico

ó

4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico

(según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-345

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción

El ácido hialurónico (HA) es un polisacárido presente de forma natural en el organismo humano, cuya función principal consiste en mantener una hidratación correcta de los tejidos, gracias a la capacidad intrínseca de retener gran cantidad de agua.

La sal sódica de ácido hialurónico está formada por cadenas de unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico, y representa un componente fundamental de la matriz extracelular de la mayoría de los tejidos, incluida la piel.

PROFHILO STRUCTURA es una solución fisiológica tamponada de ácido hialurónico de alto peso molecular (H-HA) y de bajo peso molecular (L-HA).

El ácido hialurónico de alto y de bajo peso molecular utilizado en el dispositivo se obtiene por vía biofermentativa y sin procesos químicos de modificación, lo que da lugar a una excelente tolerabilidad del producto.

Asimismo, las cadenas de HA de diferente peso molecular presentes en **PROFHILO STRUCTURA**, gracias a un específico y patentado tratamiento de la solución (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interactúan entre sí y confieren a **PROFHILO STRUCTURA** características reológicas únicas que permiten suministrar, manteniendo la misma viscosidad de la solución, concentraciones superiores de HA.

La formulación a base de HA de diferente peso molecular contenida en **PROFHILO STRUCTURA** se basa en el sistema Hydrolift® Action, un innovador enfoque que tiene como objetivo contrarrestar la disminución fisiológica del HA en la piel, restaurando la hidratación, la elasticidad y el tono, combinando sinérgicamente la hidratación profunda con la acción mecánica de elevación de la depresión cutánea.

USO PREVISTO

PROFHILO STRUCTURA está indicado para adultos de ambos sexos para una acción correctiva y de relleno de las depresiones naturales e inducidas de la piel.

PROFHILO STRUCTURA está indicado

- En tratamientos faciales y en la restauración del tejido adiposo.
- En el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices de acné.

PROFHILO STRUCTURA interviene en el proceso fisiológico de reducción de la hidratación cutánea, alteración de las fibras elásticas y del colágeno de la dermis, con pérdida de la firmeza y del tono de la piel, como en los casos de deshidratación excesiva, pérdida de peso y envejecimiento, con la consiguiente pérdida de HA endógeno.

Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del HA, junto con la posibilidad de mantener dicho HA en niveles adecuados en los tejidos de la piel, permiten la rehidratación de los tejidos y crean las condiciones óptimas para prevenir y favorecer la remodelación del tejido con el consiguiente efecto corrector de los daños, por ejemplo, en las cicatrices de la piel.

La administración intradérmica/subcutánea de **PROFHILO STRUCTURA** permite restablecer la cantidad fisiológica de HA en los tejidos tratados y obtener además un beneficio para la piel.

POBLACIÓN Y USUARIOS PREVISTOS

PROFHILO STRUCTURA está indicado para adultos de ambos sexos y se administra mediante inyección intradérmica/subcutánea realizada exclusivamente por personal cualificado.

PROFHILO STRUCTURA SOLO SE PUEDE VENDER BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

COMPOSICIÓN

PROFHILO STRUCTURA® consta de 1 jeringa precargada con 1 o 2 ml de solución, que contiene:

VOLUMEN DE LA JERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNCIONAL		
SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
OTROS COMPONENTES		
CLORURO DE SODIO	6,500 mg	13,000 mg
FOSFATO DE SODIO	0,205 mg	0,410 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 1,0 ml	c.s. 2,0 ml

POSOLOGÍA

Se recomienda un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento a intervalos de 30 días, seguido de tratamientos de mantenimiento cada 4 meses si es necesario.

Para la administración de PROFHILO STRUCTURA en los tejidos subcutáneos, se recomienda evaluar un protocolo específico en función del grado de envejecimiento de los pacientes.

ENVASES DISPONIBLES

PROFHILO STRUCTURA está disponible en un envase de 1 jeringa precargada sola o, con 2 agujas 27G x 13 mm en los siguientes volúmenes:

- Jeringa precargada de 1 ml (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio).
- Jeringa precargada de 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio).

Además, PROFHILO STRUCTURA está disponible en:

- Envase con 1 jeringa precargada de 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio) con 2 agujas 27G x 13 mm, CÁNULA STERIJECT STERIGLIDE 25G x 50 mm y aguja piloto 23G x 19 mm
- Envase con 1 jeringa precargada de 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio) con 1 aguja 27G x 13 mm, CÁNULA STERIJECT STERIGLIDE 25G x 50 mm y aguja piloto 23G x 19 mm

El contenido de la jeringa es estéril y apirógeno.

Ampolla – jeringa esterilizada por calor húmedo.

Agujas y cánula: CE 0123; Fabricante: TSK Laboratory, Japan
1510-1, Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN

Representante en la Unión Europea: Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, THE NETHERLANDS

Agujas esterilizadas con rayos gamma.

ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa prellenadas es estéril. La jeringa está contenida dentro de un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar PROFHILO STRUCTURA tras la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar PROFHILO STRUCTURA si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad podría verse comprometida.
- Inyectar en una zona de piel sana.
- No utilizar en mujeres embarazadas o lactantes.
- No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes.
- No inyectar por vía intravenosa, en los músculos, en los tendones o para el aumento mamario.

- No mezclar con otros productos.
- No inyectar en zonas inflamadas.
- No reesterilizar. El dispositivo es de un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a una temperatura comprendida entre 0° C y 25° C y lejos de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto PROFHILO STRUCTURA debe utilizarse inmediatamente y eliminarse tras el uso.
- Mantener lejos del alcance de los niños.
- La eventual presencia de una burbuja de aire no altera de ningún modo la calidad del producto.
- Tras la inyección y durante los siguientes 3-5 días, recomendar al paciente evitar exponer la parte tratada a los rayos UV, y recomendar proteger la zona tratada con cremas solares de protección total.
- No utilizar PROFHILO STRUCTURA en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar PROFHILO STRUCTURA con desinfectantes de tipo sales de amonio cuaternario o clorhexidina, puesto que podría formarse un precipitado.

INTERACCIONES

Hasta la fecha se han realizado estudios in vitro para identificar posibles incompatibilidades y/o interacciones entre PROFHILO STRUCTURA y el plasma rico en plaquetas (PRP). Los resultados obtenidos muestran que el PRP no cambia el comportamiento reológico del hialuronato sódico.

No se conocen interacciones entre PROFHILO STRUCTURA y otros fármacos/tratamientos.

Sin embargo, en caso de terapias y/o toma de medicamentos simultáneamente con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La infiltración extra-dérmica de PROFHILO STRUCTURA puede causar localmente reacciones adversas.

Durante el uso de PROFHILO STRUCTURA pueden aparecer síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón en el punto de inyección. Estos efectos secundarios pueden aliviarse con la aplicación de hielo sobre la zona tratada. Normalmente estos efectos desaparecen en un corto periodo de tiempo.

El médico debe asegurarse de que los pacientes lo informen acerca de eventuales reacciones adversas surgidas tras el tratamiento.

En caso de accidente, informe al fabricante o a la autoridad competente.

SOBREDOSIS

Respete la dosis indicada y, en caso de efectos secundarios relacionados con una sobredosis, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

CONTRAINDICACIONES

PROFHILO STRUCTURA no debe utilizarse junto a tratamientos de rejuvenecimiento láser y exfoliantes de profundidad media.

Validez: 36 meses.

La fecha de caducidad indica la validez máxima del producto sanitario con el envase intacto y conservado correctamente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

PROFHILO STRUCTURA se administra con agujas y/o cánula, esterilizadas por radiación del fabricante: TSK Laboratory, Japan. Hirayanagi-Cho Tochigi-Shi, Tochigi-Ken Japón

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

TÉCNICA DE INYECCIÓN RECOMENDADA

Las características reológicas del gel otorgan a PROFHILO STRUCTURA una alta difusibilidad en los tejidos que rodean el sitio de inoculación.




PROFHILO STRUCTURA se puede aplicar mediante las técnicas de inyección más habituales, tanto con aguja como con cánula.

Después del tratamiento:

Al finalizar el tratamiento, el médico deberá cumplimentar y entregar al paciente la tarjeta de implante, que se encuentra en la primera página de las instrucciones de uso incluidas en el envase.

Instrucciones para cumplimentar la Tarjeta de Implante

Cumplimentar con la información requerida los campos marcados con los siguientes símbolos:

	Nombre o identificación del paciente
	Fecha de tratamiento
	Nombre y dirección del centro sanitario/organismo Nombre del médico que ha realizado el tratamiento

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

ADVERTENCIAS

- Inyectar en una zona de piel sana.
- No utilizar en mujeres embarazadas o lactantes.
- No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes.

- No inyectar por vía intravenosa, en los músculos, en los tendones o para el aumento mamario.
- No mezclar con otros productos.
- No inyectar en zonas inflamadas.
- Tras la inyección y durante los siguientes 3-5 días, recomendar al paciente evitar exponer la parte tratada a los rayos UV, y recomendar proteger la zona tratada con cremas solares de protección total.
- No utilizar PROFHILO STRUCTURA en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

INTERACCIONES

Hasta la fecha se han realizado estudios in vitro para identificar posibles incompatibilidades y/o interacciones entre PROFHILO STRUCTURA y el plasma rico en plaquetas (PRP). Los resultados obtenidos muestran que el PRP no cambia el comportamiento reológico del hialuronato sódico.

No se conocen interacciones entre PROFHILO STRUCTURA y otros fármacos/tratamientos.

Sin embargo, en caso de terapias y/o toma de medicamentos simultáneamente con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ADVERTENCIAS

- No utilizar PROFHILO STRUCTURA tras la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar PROFHILO STRUCTURA si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad podría verse comprometida.
- No reesterilizar. El dispositivo es de un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.

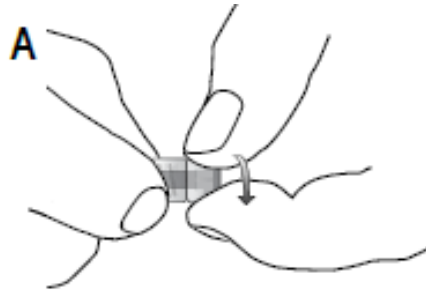
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

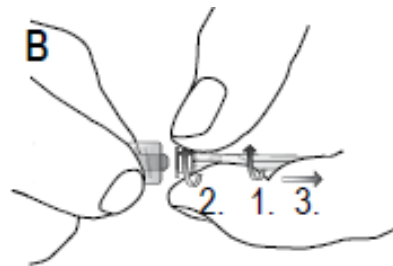
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

INSTRUCCIONES DE USO

- Desenroscar con cuidado el capuchón de la jeringa, manteniendo firmemente entre los dedos el adaptador de cierre «Luer Lock», prestando atención para evitar el contacto con la abertura (figura A).



- Introducir la aguja/cánula incluida en el envase del producto en el adaptador de cierre tipo Luer Lock de la jeringa, enroscándola firmemente hasta notar una ligera presión para garantizar su estanqueidad y prevenir pérdidas de líquido durante la administración, manteniendo firmemente entre los dedos el adaptador de cierre «Luer Lock» (figura B).



- Inyectar PROFHILO STRUCTURA a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia.

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

No aplica.

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

No aplica.

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

No aplica.

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

No aplica.

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

ELIMINACIÓN:

No deseche el producto en el medio ambiente después de su uso. Siga las normas locales para la eliminación del producto

ADVERTENCIAS

Las cánulas y agujas usadas pueden estar contaminadas y deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOIMAGEN S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.15 08:34:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.15 08:34:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006617-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006617-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; 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: 1075-345

Nombre descriptivo: Jeringa prellenada con sal sódica 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): PROFHILO STRUCTURA

Modelos:

PROFHILO STRUCTURA 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico

PROFHILO STRUCTURA 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para adultos de ambos sexos para una acción correctiva y de relleno de las depresiones naturales e inducidas de la piel. PROFHILO STRUCTURA está indicado:

- En tratamientos faciales y en la restauración del tejido adiposo.
- En el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices de acné.

PROFHILO STRUCTURA se administra mediante inyección intradérmica/subcutánea realizada exclusivamente por personal cualificado. La administración intradérmica/subcutánea permite restablecer la cantidad fisiológica de ácido hialurónico (HA) en los tejidos tratados y obtener además un beneficio para la piel.

POSOLOGÍA

Se recomienda un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento a intervalos de 30 días, seguido de tratamientos de mantenimiento cada 4 meses si es necesario.

Para la administración de PROFHILO STRUCTURA en los tejidos subcutáneos, se recomienda evaluar un protocolo específico en función del grado de envejecimiento de los pacientes.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Se obtiene por medio de un proceso de biofermentación sin modificación química.

Forma de presentación: Las presentaciones de PROFHILO STRUCTURA son las siguientes:

1. Individual: Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico.

2. Empacado con los siguientes componentes:

- Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico.
- 2x AGUJA 27G x 13 mm

3. Individual: Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.

4. Empacado con los siguientes componentes:

- Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.
- 2x AGUJA 27G x 13 mm

5. Empacado con los siguientes componentes:

- Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.
- 2x AGUJA 27G x 13 mm
- 1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm

- 1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm

6. Empacado con los siguientes componentes:

- Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.

- 1x AGUJA 27G x 13 mm

- 1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm

- 1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm

Método de esterilización: Esterilizado a vapor

Nombre del fabricante:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-345 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006617-23-0

N° Identificador Trámite: 53444

AM