



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

DISPOSICIÓN N° **1256**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9481/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1256

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.

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 Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína, nombre descriptivo relleno cutáneo de ácido Hialurónico con lidocaína y nombre técnico jeringas, de dosis prefijadas, de acuerdo a lo solicitado, por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA, 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 6 y 7-11 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-1671-18, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **1256**

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° 1-47-9481/12-5

DISPOSICIÓN N°

1256

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1256**.....

Nombre descriptivo: Relleno cutáneo de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas, de dosis prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno indicado para el tratamiento de arrugas superficiales y depresiones cutáneas medianas asociadas, aumento de volumen, perfilado de labios, para corregir asimetrías, pérdida de volumen y corrección de irregularidades. Se aplica en dermis superficial o media, también en mucosa de labios.

Período de vida útil: 2 años

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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALLERGAN

Lugar/es de elaboración: Route de Promery-Zone Artisanale de Pré-Mairy-74370 PRINGY, Francia

Expediente Nº 1-47-9481/12-5

DISPOSICIÓN Nº

1256

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.

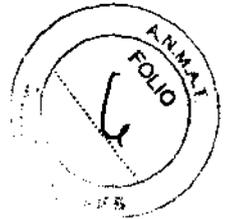
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1258
.....

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

1256



Rótulo

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína.

Gel inyectable

1 x 1ml

REF:

Indicaciones: Tratamiento de arrugas superficiales y depresiones cutáneas medianas mediante inyección en la dermis superficial o media, así como para el aumento de volumen y el perfilado de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable.

Fabricado por:

ALLERGAN

Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy – 74370 Pringy – Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte

(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

Contiene 1 jeringa de gel de ácido hialurónico (15 mg/mL) con 0,3% de lidocaína y 2 agujas 30G1/2".

Estéril. Esterilizado por calor.

Aguja esterilizada por irradiación

Producto de un solo uso. No usar si el envase está dañado

No contiene látex

Lote:

Fecha de Caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar entre 2 °C y 25 °C.
Evitar la exposición a la luz. Evitar los golpes.

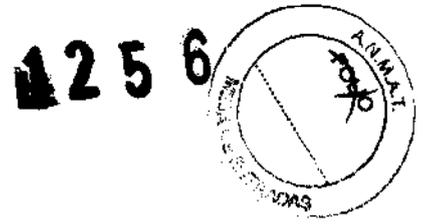
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 18

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6812



Instrucciones de Uso

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína.

Fabricado por:

ALLERGAN

Route de Promery Zone Artisanale Pré Mairy - 74370 Pringy - Francia

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte. (C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 18

COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico 15 mg

Clorhidrato de lidocaína 3 mg

Tampón fosfato pH 7,2 q.s.p. 1 ml

Una jeringa contiene 1 ml de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal.

Este gel se presenta en una jeringa graduada, prellenada y de uso único.

Cada caja contiene 1 jeringa de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína, 2 agujas estériles 30G 1/2", de uso único y destinadas a la inyección de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína, un instructivo de uso y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 30G 1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína es un implante inyectable en forma de gel, destinado al tratamiento de arrugas superficiales y depresiones cutáneas medianas asociadas, por ejemplo, al envejecimiento prematuro.

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína también está indicado para el aumento de volumen, perfilado de los labios para corregir defectos estructurales tales como una asimetría, irregularidad de los contornos, pérdida de los volúmenes, etc.

Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína lo administra un médico mediante inyección en la dermis superficial o media, así como en la mucosa de los labios.

La presencia de lidocaína busca reducir la sensación dolorosa del paciente.



GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.B. 6812

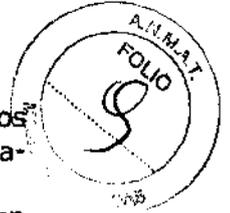


CONTRAINDICACIONES

- No inyectar Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína en el párpado. El uso de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína en la región periorbital, queda reservado a médicos formados específicamente en esta técnica y que posean un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No sobrecorregir
- Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína no debe utilizarse en:
 - pacientes que padezcan una epilepsia no controlada por un tratamiento;
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico;
 - pacientes que presenten una hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales del tipo de las amidas;
 - pacientes con porfiria;
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - niños.
- Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
- Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento láser, un peeling químico profundo o una dermabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es significativa.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas o en la mucosa de los labios.
 - Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección.
 - No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno. No se recomienda inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
 - No hay datos clínicos disponibles en términos de eficacia y de tolerancia en cuanto a la inyección de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína en pacientes que presentan antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un doble test previo a estos pacientes y no inyectarlos si la enfermedad es evolutiva.
 - No hay datos clínicos disponibles en términos de tolerancia de una inyección de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína en pacientes con antecedentes de alergias graves múltiples o de choques anafilácticos. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un doble test o un tratamiento adaptado preventivo antes de cualquier inyección.
 - Los pacientes que presentan antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble test previamente a cualquier inyección.
- En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (anticoagulantes, aspirina o inflamatorios no esteroideos) de un aumento de los riesgos potenciales de hematomas y hemorragia durante la inyección.
- No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20 ml de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína por 60kg de masa corporal al año.



- La asociación de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores...) no es aconsejable
- Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0° C, así como la práctica de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
- Si la aguja está obturada, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Se deberá advertir a los deportistas que este producto contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva de las pruebas que se practican durante los controles antidopaje.
- Se advierte al médico que este producto contiene lidocaína y que hay que tenerlo en cuenta.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.

Por consiguiente, es conveniente no poner nunca Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de productos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema...) y hematomas que pueden ir asociados a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana. En particular, conviene señalar que la inyección en las mucosas puede provocar edemas y hematomas debido a la especial fisiología de estos tejidos. Por lo que el médico puede recomendar un tratamiento antiinflamatorio preventivo.
- Hematomas
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección.
- Baja eficacia o bajo efecto de relleno.
- Se han descrito casos de necrosis en la región glabellar, abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada después de inyecciones de ácido hialurónico y / o de lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína debe ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.



MODO DE USO - POSOLOGÍA

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado en la dermis o en la mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Se recomienda utilizar las agujas 30G 1/2". No obstante, según la técnica elegida por el médico, es posible utilizar cánulas estériles 30G (consultar la siguiente lista). La elección de la longitud de la cánula la definirá el usuario en función de la técnica de inyección utilizada.

Código del artículo	Descripción
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cánula 30G x 19 mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cánula 30G x 25 mm.

- Las contraindicaciones, modo de uso, precauciones de empleo y advertencias definidas en este instructivo para las agujas se aplican también a las cánulas antes citadas si se utilizan con este producto.

Al ser esencial la técnica de manejo del producto para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan sido formados específicamente en la técnica de inyección para aumento y perfilado de los labios y/o de relleno de arrugas

- Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína debe utilizarse en el envase original en el que se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

- Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales.

- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

- Quitar el tapón de la jeringa tirando de él como muestra la **fig. 1**.

A continuación, introducir con firmeza en el extremo de la jeringa la aguja suministrada con el producto (**fig. 2**), girarla suavemente en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la **fig. 3**. Si el tapón se sitúa como indica la **fig. 4**, la aguja no se ha fijado correctamente.

Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra (**fig. 5**), quitar el tapón tirando de él.

Inyectar lentamente.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla.

- La cantidad a inyectar depende de la zona que se desea corregir.

Concretamente, la inyección de un volumen muy importante puede dar lugar a edemas severos.

- Después de la inyección, es importante masajear la zona tratada con el fin de asegurarse de que el producto esté repartido uniformemente.


 GRACIELA MOSTEIRÍN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica N.M. 8812



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9481/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1256** , y de acuerdo a lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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: Relleno cutáneo de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas, de dosis prefijada

Marca de (los) producto(s) médico(s): Juvéderm® VOLBELLA™ con Lidocaína

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno indicado para el tratamiento de arrugas superficiales y depresiones cutáneas medianas asociadas, aumento de volumen, perfilado de labios, para corregir asimetrías, pérdida de volumen y corrección de irregularidades. Se aplica en dermis superficial o media, también en mucosa de labios.

Período de vida útil: 2 años

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

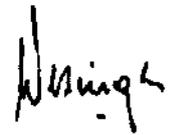
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALLERGAN

Lugar/es de elaboración: Route de Promery-Zone Artisanale de Pré-Mairy-74370 PRINGY, Francia

Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A el Certificado PM-1671-18 Ciudad de Buenos Aires, a 26 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1256**



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