



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004669-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004669-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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;

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 Pluryal ® nombre descriptivo Ácido Hialurónico de Enlace Cruzado – Relleno Inyectable y nombre técnico Ácido Hialurónico , de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A. , 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 N° IF-2024-58698923-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 612-66 ", 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: 612-66

Nombre descriptivo: Ácido Hialurónico de Enlace Cruzado – Relleno Inyectable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-876 Ácido Hialurónico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pluryal ®

Modelos:

PLURYAL BIOCLASSIC

PLURYAL BIOINTIMATE (1 x 3ml/ 2 x 1ml)

PLURIAL BIOSCULPTURE
PLURIAL BIOVOLUME

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en el tejido subcutáneo para suplementar la matriz extracelular y aumentar el volumen tisular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: FERMENTACION BACTERIANA

Forma de presentación: Pluryal® Biointimate: envase 2x1ml con 3 agujas y 1 cánula y envase 1x3ml con 1 aguja y 1 cánula

Pluryal® Biosculpture: envase 2x1.1ml con 4 agujas estériles

Pluryal® Biovolume : envase 1x1ml con 1 aguja y una cánula

Pluryal® Bioclassic : envase 1x1ml con 2 agujas

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

MD SKIN SOLUTIONS

Lugar de elaboración:

9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

N° 1-0047-3110-004669-22-6

N° Identificadorio Trámite: 40627

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:21:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:21:49 -03:00

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:
MD SKIN SOLUTIONS
9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

MARCA: Pluryal®

Ácido Hialurónico de Enlace Cruzado – Relleno Inyectable

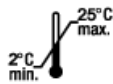
MODELO: según corresponda

REF _____

LOT _____

YYYY-MM

Cantidad: según modelo



STERILE

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro. **7499**

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-66

Modelos:

PLURYAL BIOCLASSIC (1 x 1ml)

PLURYAL BIOINTIMATE (1 x 3ml/ 2 x 1ml)

PLURYAL BIOSCULPTURE (2 x 1.1ml)

PLURYAL BIOVOLUME (1 x 1ml)

G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Ms. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12422 - M.P. 17478

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:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.- Argentina

Fabricado por:

MD SKIN SOLUTIONS

9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

Descripción:

Ácido Hialurónico de Enlace Cruzado – Relleno Inyectable

Marca: Pluryal®

Modelo: según corresponda

Cantidad: según corresponda

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Mantener en seco entre 2°C y 28 °C

Método de esterilización: Vapor de agua

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-66

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


G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


M^{CS}. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M. N. 12432 - M.P. 17478

Instrucciones de uso**Descripción:**

El producto es un implante de gel inyectable apirógeno y estéril. Su uso previsto como relleno para la corrección de la flaccidez cutánea entre mediana y profunda y para la restauración de volúmenes faciales. El componente principal es ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido por fermentación bacteriana

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier forma de intervención con Pluryal®, el médico debe llevar a cabo una historia clínica adecuada y una valoración exhaustiva del estado del/la paciente, con objeto de garantizar la total ausencia de contraindicaciones al implante.

Las áreas a tratar deben identificarse y evaluarse teniendo presente los criterios relacionados con las líneas y simetrías a seguir.

Puede usarse anestesia local para el tratamiento de los labios, a efectos de garantizar el confort que precisa el/la paciente.

El médico debe informar de antemano al/la paciente de los procedimientos de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, potenciales respuestas adversas, la duración prevista del implante y la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o definición detallada del resultado conseguido. Debe limpiarse la zona de la intervención con solución antiséptica antes de proceder con el implante. Extraiga del blíster la jeringa, retire su parte superior como se ve en la imagen y enrosque la aguja en el Luer-Lock, completa con su protección.



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APOGERADO



MA. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12432 - M.P. 17478

Esta última solo se retirará inmediatamente antes de la intervención. Pluryal® se administra con una aguja estéril de conformidad con los estándares Luer-Lock con conexiones normalizadas, las cuales se incluyen en el pack.

Una vez finalizado el procedimiento, se recomienda practicar un delicado masaje en la zona tratada para favorecer una mejor distribución del implante.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La calificación volumétrica impresa en la jeringa tiene fines indicativos:

Se deja a discreción del médico elegir la dosis que se usará en cada caso individual.

Los intervalos a los cuales se deberá repetir el tratamiento dependen de varios factores relacionados tanto con la fisiología del/la paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como con su estilo de vida. Otro elemento a considerar está relacionado con las técnicas de implante empleadas. Para mantener los resultados conseguidos, se recomienda repetir el tratamiento periódicamente, cada 6-12 meses.

INDICACIONES:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en el tejido subcutáneo para suplementar la matriz extracelular y aumentar el volumen tisular

PRECAUCIONES



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO



MR. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12432 - M.P. 17478

Durante el tratamiento se deben tomar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los normales de infección relacionados con el tipo de tratamiento.

Pluryal® no debe usarse en pacientes afectados(as) por:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de la intervención
- antecedentes a queloides
- alergia a los componentes
- trastornos del sistema inmune
- afecciones cutáneas patológicas crónicas
- problemas con tratamientos de coagulación o anticoagulación en curso.

Poco antes del tratamiento, el/la paciente debe evitar el consumo de sustancias que puedan tener algún efecto en la fluidez de la sangre (aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, vitamina E), para minimizar la posibilidad de hematomas o hemorragia en las áreas inyectadas.

Pluryal® no debe usarse en áreas donde haya presentes implantes mamarios, tendinosos, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa absorción de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado con rayos UV o láser) o al frío intenso.

Después de su uso, las agujas y jeringas deben desecharse de conformidad con los procedimientos indicados para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que con cualquier inyección percutánea, pueden darse incidentes de:



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO



MR. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12432 - M.P. 17478

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), en ocasiones asociadas con picor y dolor al tacto
- hematomas
- endurecimiento o nódulos en el punto de inyección
- coloración o decoloración de la piel en el punto de inyección

Estas reacciones suelen desaparecer al cabo de pocos días. Si persisten durante más de una semana, el/la paciente debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Pluryal® está previsto para su inyección intracutánea y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

No se ha informado de problemas debidos a dosis excesivas o interacción con otros medicamentos.

No usar durante el embarazo.

El producto no debe reutilizarse para futuras aplicaciones o en otros pacientes.

Una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente.

Debe desecharse cualquier producto restante. No usar el producto si el envase está deteriorado.

No mezclar con otras sustancias inyectables y no practicar otros implantes de forma conjunta con Pluryal®

El implante debe practicarse en un entorno aséptico, observando las técnicas apropiadas.

Complete la etiqueta adhesiva que contiene la caja y péguela en los registros médicos del/la paciente que se conservan sobre la intervención del médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En algunos casos poco comunes, el producto puede provocar reacciones alérgicas.



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO



MR. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12432 - M.P. 17478

Conservación:

El producto debe conservarse a 2-28 °C, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz y el calor. Manipule el producto con cuidado.

Presentación:**Pluryal® Biointimate****ENVASE 2x1ml**

- prospecto
- 2 blisters sellados cada uno con 1 jeringuilla esteril precargada monodosis/de un solo uso
- pegatinas adhesivas para pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto.
- 3 agujas y 1 canula

ENVASE 1x3ml

- prospecto
- 1 blister sellados cada con 1 jeringuilla esteril precargada monodosis/ de un solo uso
- pegatinas adhesivas para pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto.
- 1 aguja y 1 canula

Pluryal® Biosculpture**ENVASE 2x1.1ml**

Cada caja contiene:



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APOGERADO



M. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12432 - M.P. 17478

- lote de dos dosis de 1,1 ml.
- folleto informativo
- blísters sellados conteniendo 1 jeringa precargada estéril de 1 solo uso
- etiquetas adhesivas para pegar en los registros médicos del/la paciente a efectos de identificación del producto
- 4 agujas estériles

Pluryal® Biovolume**ENVASE 1x1ml**

- folleto informativo
- blíster sellado conteniendo 1 jeringa precargada estéril de 1 solo uso
- adhesivos para pegar en los registros médicos del/la paciente a efectos de rastreabilidad del producto
- 1 aguja y una cánula

Pluryal® Bioclassic**ENVASE 1x1ml**

Cada caja contiene:

- folleto informativo
- packs de blísters sellados conteniendo 1 jeringa precargada estéril de 1 solo uso
- etiquetas adhesivas para pegar en los registros médicos del/la paciente a efectos de identificación del producto
- 2 agujas



G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APOGERADO



MR. CLAUDIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12432 - M.P. 17478



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:27:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:27:32 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004669-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004669-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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: 612-66

Nombre descriptivo: Ácido Hialurónico de Enlace Cruzado – Relleno Inyectable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-876 Ácido Hialurónico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pluryal ®

Modelos:
PLURYAL BIOCLASSIC

PLURIAL BIOINTIMATE (1 x 3ml/ 2 x 1ml)
PLURIAL BIOSCULPTURE
PLURIAL BIOVOLUME

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en el tejido subcutáneo para suplementar la matriz extracelular y aumentar el volumen tisular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: FERMENTACION BACTERIANA

Forma de presentación: Pluryal® Biointimate: envase 2x1ml con 3 agujas y 1 cánula y envase 1x3ml con 1 aguja y 1 cánula

Pluryal® Biosculpture: envase 2x1.1ml con 4 agujas estériles

Pluryal® Biovolume : envase 1x1ml con 1 aguja y una cánula

Pluryal® Bioclassic : envase 1x1ml con 2 agujas

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

MD SKIN SOLUTIONS

Lugar de elaboración:

9AB Boulevard du Prince Henri - L- 1724 - Luxemburgo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 612-66 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004669-22-6

N° Identificadorio Trámite: 40627

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.06 18:21:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:21:44 -03:00