



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4619-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-0047-3110-001455-24-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001455-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:  
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina 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 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 Lafullen, Lafullen15, Lafullen20, Lafullen25 nombre descriptivo Relleno dérmico a base de PCL (policaprolactona) y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , 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-2024-51283163-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-235 ", 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. Inscribise 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: 2220-235

Nombre descriptivo: Relleno dérmico a base de PCL (policaprolactona)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lafullen, Lafullen15, Lafullen20, Lafullen25

Modelos:  
DMFI 300  
DMFI 150  
DMFI 200  
DMFI 250

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para mejorar temporalmente los pliegues nasolabiales de moderados a graves en adultos mediante la restauración física dada por la inyección subcutánea del gel que contiene policaprolactona.

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: Por unidad en empaque de aluminio

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:

Samyang Holdings Corporation

Lugar de elaboración:

55 Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon. República de Corea.

N° 1-0047-3110-001455-24-0

N° Identificadorio Trámite: 57012

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.22 17:41:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.22 17:41:24 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Samyang Holdings Corporation, 55 Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon. República de Corea.
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Relleno dérmico a base de PCL (policaprolactona)  
Modelos: xxx
4. N° lote
5. Marca: Lafullen, Lafullen15, Lafullen20 , Lafullen25
6. Producto estéril
7. Producto de uso único. No reutilizar.
8. Esterilización: Autoclave
- 9.No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
- 10.Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
- 11.Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- 12.Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
- 13.Directora técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
- 14.Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 235
- 15.Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Samyang Holdings Corporation, 55 Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon. República de Corea.
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Relleno dérmico a base de PCL (policaprolactona)
4. Marca: Lafullen, Lafullen15, Lafullen20, Lafullen25
5. Producto estéril
6. Producto de uso único. No reutilizar.
7. Esterilización: Autoclave
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
11. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. Directora técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 235
14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

## Finalidad de uso

Se utiliza para mejorar temporalmente los pliegues nasolabiales de moderados a graves en adultos mediante la restauración física dada por la inyección subcutánea del gel que contiene policaprolactona.

## Instrucciones de uso

### 1. Precauciones antes de su uso

- 1) Verificar si hay algún daño en el envase del producto.
- 2) Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- 3) Dado que el producto se suministra en estado esterilizado, solo deben usarse productos esterilizados que no tengan ningún daño en el material de embalaje y que no estén caducados.
- 4) Lávese las manos y use guantes quirúrgicos antes de usar el producto.
- 5) Lea detenidamente el manual de usuario y comprenda cómo usar completamente el producto antes de usarlo.
- 6) No se incluye aguja ni cánula.

### 2. Como usar

- 1) Prepare la inyección subcutánea del paciente de manera estándar. Se utiliza un anestésico local en el sitio de la inyección según el criterio médico. El sitio de inyección debe ser aplicado con un antiséptico adecuado.
- 2) Prepare la jeringa Lafullen y la aguja o cánula antes de la inyección subcutánea. Se debe usar una nueva aguja para cada jeringa.
- 3) Retire el tapón de la jeringa Lafullen, asegure firmemente la jeringa y la aguja o cánula preparadas, y presione suavemente el émbolo hasta que la solución inyectable Lafullen se expulse hacia la punta de la aguja.
- 4) Encuentre el primer lugar para el trasplante
- 5) La cantidad de solución de infusión a inyectar puede variar, dependiendo del lugar y la restauración deseada de las arrugas. (Sin embargo, no inyecte más de 1 mL por sitio durante un tratamiento.)
- 6) Utilice un factor de corrección de 1:1. No aplique más de lo recomendado.
- 7) Inserte la aguja en un ángulo oblicuo de aproximadamente 30° a la piel. Inserte suavemente la aguja subcutáneamente hasta el punto donde desea comenzar el procedimiento. Debería ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
- 8) Si hay resistencia significativa al presionar el émbolo, puede ser necesario mover ligeramente la aguja para permitir que el contenido entre fácilmente, o la aguja o cánula pueden necesitar ser reemplazadas. La aguja es más propensa a obstruirse cuando se usa una que sea más pequeña que 27G.
- 9) Avance la aguja (o cánula) subcutáneamente hasta la posición de inicio. Para comenzar la inyección, presione cuidadosamente el émbolo de la jeringa, retire la aguja (o cánula) hacia atrás e inyecte el contenido lentamente. Inyecte líneas adicionales de contenido hasta alcanzar el nivel deseado de corrección. La aguja (o cánula) debe moverse hacia atrás bajo presión (técnica de túnel) para llenar el túnel creado. Si el implante de la solución de infusión se mueve lentamente y de manera uniforme sin presión excesiva, la presión de inyección es correcta.

IF-2024-51283163-APN-DVPCYAR#ANMAT

- 10) El contenido del implante infundido debe estar completamente rodeado de piel o tejido blando sin depósitos globulares. El sitio de inyección puede masajearse, si es necesario, para una distribución uniforme del implante infundido.

### **3. Cómo almacenar y gestionar después del uso**

Dado que este producto es desechable, la jeringa precargada y el contenido restante después de un tratamiento deben desecharse por completo. Se prohíbe la reutilización.

### **Precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y caducidad.**

#### **Precauciones**

- 1) Un médico que haya recibido suficiente entrenamiento en la administración de este producto debe realizar el procedimiento.
- 2) Antes del procedimiento, el médico debe explicar completamente las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios de este producto al paciente.
- 3) Verificar que el estado de esterilización no esté dañado antes de usarlo.
- 4) Se debe verificar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.
- 5) Evitar su uso en vasos sanguíneos que puedan causar oclusión vascular (resultando en necrosis tisular).
- 6) Si se inyecta en un vaso sanguíneo, pueden ocurrir efectos secundarios graves, como ceguera. Se recomienda evitar su uso alrededor de los ojos, como en el centro de la frente, donde la piel es delgada y la posibilidad de inyección en el vaso sanguíneo es alta.
- 7) El producto no debe usarse hasta que la infección y la inflamación hayan sido controladas o resueltas.
- 8) No se ha establecido la seguridad y eficacia de la ampliación de labios.
- 9) La inyección en un paciente que ha tenido una erupción herpética puede causar recurrencia herpética.
- 10) No se ha establecido la seguridad de pacientes susceptibles a la formación de queloides, hiperpigmentación y cicatriz hipertrófica.
- 11) La seguridad y eficacia para el uso a largo plazo que no sea el período revelado a través de estudios clínicos no han sido confirmadas.
- 12) El producto no debe inyectarse en la capa superficial de la piel para evitar pápulas o nódulos tempranos en el sitio de inyección. Las pápulas o nódulos pueden ser causados por inyecciones superficiales en la superficie de la piel, sobredosis o procedimientos incorrectos. Además, al masajear el sitio de inyección para que el producto se distribuya uniformemente, se puede minimizar la aparición de pápulas o nódulos.
- 13) Al igual que con todas las demás inyecciones subcutáneas, la inyección de Lafullen® conlleva un riesgo de infección. Deben observarse precauciones generales con respecto a sustancias inyectables.
- 14) No se han realizado estudios sobre la interacción de Lafullen® con medicamentos, otras sustancias o otros implantes cosméticos.

IF-2024-51283163-APN-DVPCYAR#ANMAT

- 15) Se debe instruir a los pacientes a minimizar la exposición a los rayos solares excesivos, lámparas UV y frío extremo en el área de tratamiento hasta que se hayan resuelto la hinchazón y enrojecimiento inicial.
- 16) Si se considera el tratamiento con láser, peeling químico u otro tratamiento basado en respuesta de actividad después del tratamiento con Lafullen®, puede haber riesgo de reacción inflamatoria en el sitio de implantación. Lo mismo ocurre si se aplica Lafullen® después de dicho tratamiento antes de que la piel se haya curado completamente.
- 17) El uso de Lafullen® para áreas con un proceso inflamatorio activo (erupciones cutáneas, como quistes, acné, erupciones, urticaria, etc.) o áreas infectadas específicas debe retrasarse hasta que el proceso inflamatorio esté controlado.
- 18) Se debe tener especial cuidado de no inyectarlo en los vasos sanguíneos. Si entra en el sistema vascular, puede bloquear el vaso sanguíneo y causar un infarto o embolia.
- 19) Lafullen® no debe inyectarse en áreas rojas expuestas de los labios o membranas mucosas húmedas.
- 20) Al igual que con todas las inyecciones, los pacientes que reciben terapia anticoagulante pueden estar en riesgo de sangrado local o hematoma en el sitio de inyección.
- 21) Lafullen® debe usarse por inyección subcutánea, evitando la inyección superficial.
- 22) No vuelva a esterilizar.
- 23) No inyecte excesivamente en el área de tratamiento.
- 24) Lafullen® está envasado para un solo uso del paciente. No reutilizar.
- 25) No usar si el embalaje está abierto o dañado, o si el tapón o la tapa en la punta de la jeringa no están en su lugar.
- 26) Lafullen® se suministra como una jeringa precargada lista para usar. (Sin embargo, no se suministran aguja ni cánula.)
- 27) Nunca mezcle Lafullen® con otros rellenos dérmicos o productos neurotoxina antes de la inyección.

### **Contraindicaciones**

- 1) Lafullen® está contraindicado en pacientes con alergias severas con antecedentes de anafilaxis, o múltiples antecedentes o presencia de alergias severas.
- 2) Lafullen® no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes.
- 3) Lafullen® no debe usarse en caso de enfermedad cutánea aguda o crónica (infección o inflamación).
- 4) Lafullen® no debe usarse en pacientes con conocida susceptibilidad a la formación de queloides o formación de cicatrices hipertróficas.

IF-2024-51283163-APN-DVPCYAR#ANMAT

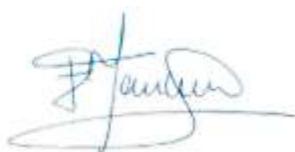
- 5) Lafullen® no debe usarse si actualmente se está recibiendo tratamiento con cortisol, ya que puede inhibir el crecimiento de las fibras del tejido conectivo.
- 6) Lafullen® no debe usarse en o cerca de áreas previamente sometidas a aumento de piel, especialmente en el caso de implantes cosméticos permanentes.
- 7) Este producto se utiliza para mejorar el surco nasolabial de adultos temporalmente, y su uso está prohibido en menores.

#### **Efectos secundarios previsibles**

- 1) Al igual que con todos los demás implantes, pueden ocurrir eventos adversos, incluyendo pero no limitándose a: Hipersensibilidad, reacción alérgica, inflamación, infección, fístula, hematoma, seroma, protrusión, esclerosis, cicatrización insuficiente, decoloración de la piel, agrandamiento insuficiente o excesivo, pérdida de corrección, laceración vascular al inyectarse en vasos sanguíneos, trastornos circulatorios locales que pueden causar oclusión, embolia, infarto, etc., abscesos en el sitio del implante que pueden causar esclerosis y/o cicatrización, y nódulos o granulomas que requieren tratamiento o extracción.
- 2) Reacciones relacionadas con la inyección, como hinchazón, enrojecimiento, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad, pueden ocurrir en el sitio de inyección. Por lo general, se resuelven espontáneamente dentro de unos días después de la inyección.
- 3) Pueden ocurrir otros eventos adversos además de los mencionados anteriormente.

#### **Uso en mujeres embarazadas, lactantes, mujeres en edad fértil, recién nacidos, lactantes, niños y ancianos**

- 1) No se ha establecido la seguridad del uso de Lafullen® en mujeres embarazadas o lactantes o en pacientes menores de 18 años.
- 2) Al igual que con otras inyecciones, el sangrado o la aparición de hematomas en el sitio de la inyección puede aumentar en pacientes que toman medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como aspirina o warfarina.



IF-2024-51283163-APN-DVPCYAR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2024-51283163-APN-DVPCYAR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Mayo de 2024

**Referencia:** SUIZO ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.17 12:07:35 -03:00

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.05.17 12:07:36 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001455-24-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001455-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. ; 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: 2220-235

Nombre descriptivo: Relleno dérmico a base de PCL (policaprolactona)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lafullen, Lafullen15, Lafullen20, Lafullen25

Modelos:  
DMFI 300

DMFI 150  
DMFI 200  
DMFI 250

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para mejorar temporalmente los pliegues nasolabiales de moderados a graves en adultos mediante la restauración física dada por la inyección subcutánea del gel que contiene policaprolactona.

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: Por unidad en empaque de aluminio

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:

Samyang Holdings Corporation

Lugar de elaboración:

55 Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon. República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-235 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001455-24-0

N° Identificadorio Trámite: 57012

AM