



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-599-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-33955727-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33955727-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI S.R.L., 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 la Dirección 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 modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 RRS nombre descriptivo IMPLANTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., 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-2018-43927129-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2369-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IMPLANTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para reconstruir tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RRS.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la alopecia en: Cuero cabelludo, Cejas, Pubis.

Modelo/s: XL HAIR.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Solución de 5 ml en un vial de 5 ml – Cajas de 6 y 12 viales.

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Lugar/es de elaboración: C/Pla de L'Estany, 29, Polígono Industrial El Pla – 17486 Castelló de Empúries, Girona, España.

Expediente N° EX-2018-33955727-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 09:59:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30719117564
Date: 2018.10.02 09:59:36 -0300'

PM 2369-14 RIPEZZI SRL – Implante de Ácido Hialurónico

PROYECTO DE RÓTULO
Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L

Dirección: C/Pla de L'Estany, 29, Polígono Industrial El Pla – 17486 Castelló de Empúries
(Girona) (España)

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Álvarez Thomas 663 PB, local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516
e-mail: mherrera@skymedic.com.ar

Marca: RRS®

Modelo: XL HAIR®

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 2 °C a 35 °C (No congelar)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

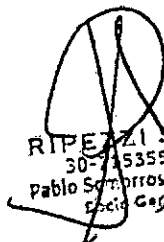
Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

Director Técnico: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-14

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.


RIPEZZI S.R.L.
30-7453554-6
Pablo Sommarosto Sperá
Dpto. Gerente


María Laura Elgue
Farmacéutica
MN 11430

F

IF-2018-43927129-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L

Dirección: C/Pla de L'Estany, 29, Polígono Industrial El Pla – 17486 Castelló de Empúries
(Girona) (España)

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Álvarez Thomas 663 PB, local . Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516
e-mail: mherrera@skymedic.com.ar

Marca: RRS®

Modelo: XL HAIR®

Conservar a temperatura ambiente de 2 °C a 35 °C (No congelar)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (CALOR HÚMEDO)

Director Técnico: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-14

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN:

RRS® XL HAIR® es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza, fabricado a partir de ácido hialurónico de origen biotecnológico, no animal, obtenido mediante fermentación.

Es un implante de gel estéril, apirógeno, viscoelástico, insoluble en agua, transparente semi-fluido con olor característico, biológicamente compatible (no inmunizante, no inflamable, atóxico).

Uso previsto:

Implante dérmico para el tratamiento del cuero cabelludo, pubis y cejas. La solución proporciona los nutrientes a la dermis y un efecto de estimulación de los procesos fisiológicos de microcirculación de la piel.

Se implanta en la dermis superficial o profunda como complemento de la matriz intercelular y del tejido subcutáneo para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel, reemplazando el ácido hialurónico perdido.

RIPEZZI S.R.L.
30/719 5554-6
Pablo Somolostro Spe
Ejec. Gerente

IF-2018-43927429-APN-DGA#ANMAT
MN 11430

Método de uso:

El grupo de dispositivos médicos RRS® XL HAIR® se inyecta con o sin pápulas en la dermis, utilizando una aguja 30G o 32G, con el borde biselado de la aguja hacia abajo. Sin embargo, el facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones lineal superficiales múltiples, tunelización retrógrada, en abanico, técnica *criss-cross*, técnica *fish-bone* o incluso las técnicas transdérmicas. También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas mesoterapéuticas

Técnica de Implante:

Se inyecta con o sin pápulas utilizando una aguja 30G o 32G en la dermis superficial y profunda o el tejido subcutáneo (según indicación médica), en volúmenes no mayores a 30 ml.

Para garantizar una uniforme distribución del producto, una vez hecho el implante se masajea la zona tratada con una leve presión.

Nota Importante:

La inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido acetilsalicílico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. No suele aparecer cuando el producto es inyectado a una profundidad mayor de 1 mm. En pieles sensibles, la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel. Una inyección demasiado profunda en el tejido subcutáneo no produce el incremento deseado en el volumen del tejido, ni tampoco la biorrevitalización esperada. El grupo de dispositivos médicos RRS® XL HAIR® puede mezclarse eventualmente con otras soluciones inyectables, dependiendo de las necesidades. En este caso, el facultativo es el responsable de verificar la compatibilidad e idoneidad de los productos que utiliza.

INDICACIONES:

Tratamiento de la alopecia en:


- Cuero cabelludo
- Cejas
- Pubis


Contraindicaciones:

RRS® XL HAIR® está contraindicado para los pacientes que:

- Tengan alergia a alguno de los ingredientes.
- Presenten infecciones, alteraciones o enfermedades de la piel, o bien secuelas de infecciones de estreptococo.
- Tomen inmunosupresores, bajo terapia cortical, con histórico de enfermedades autoinmunes.
- Tengan diabetes descompensada, reumatismo articular agudo, angina recurrente, endocarditis.
- No hay estudios disponibles para el uso durante el embarazo y la lactancia o en el caso de niños o menores de 18 años

Precauciones:


RIPEZZI S. R. L.
30 4152 534-6
Fabio Borroastro Spezzini
Socio Gerente


María Laura Elgue
IF-2018-43927429-A PN-DGA#ANMAT
MIN 11/2018

Antes del implante, el facultativo debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios (dolor, rojeces, equimosis, sensación de escozor, hinchazón, inflamación local, que normalmente desaparecen en 24 horas) y comprobar que el paciente esté sano.

El grupo de dispositivos médicos RRS® XL HAIR® debe utilizarse en condiciones asépticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas.

Un uso no aséptico puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyección

En caso de riesgo de alergia, debe hacerse una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de esta prueba se adjuntarán a la historia del paciente. No reutilizar el vial una vez abierto. No utilizar si el embalaje protector externo presenta serios daños o si hay algún líquido dentro de la caja. No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante. Desechar el producto sobrante, desechar la aguja y el vial en los contenedores específicos.

Se debe informar a los pacientes bajo tratamiento de anticoagulantes sobre el riesgo de equimosis o hematomas por el uso de las inyecciones. El paciente debe evitar tomar ácido acetilsalicílico o fármacos antiinflamatorios durante la semana previa a las inyecciones. No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, músculos, ligamentos o cualquier órgano que no sea la piel. Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de los viales, jeringas y agujas, así como la integridad del precinto del vial. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado.

Advertencias:

El exterior de la presentación no es estéril. Una vez abierta la presentación, utilizar inmediatamente.

No calentar ni congelar la presentación.

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre el grupo de dispositivos médicos RRS® XL HAIR® y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, el grupo de dispositivos médicos RRS® XL HAIR® debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con AD ROLL TD® o ExcellDerm® Pro, sin inyectar). El ácido hialurónico precipita al entrar en contacto con cationes de amonio cuaternarios (tales como el cloruro de benzalconio), por lo cual no es recomendable que el grupo de dispositivos médicos RRS® XL HAIR® entre en contacto con dicho producto.

Tras el tratamiento y durante 12 horas evitar temperaturas extremas, saunas y *hammam*, exposición directa al sol o UV. Evitar el maquillaje o la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este dispositivo reabsorbible: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas.

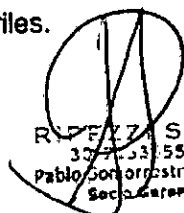
Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema.

Controles a la exposición / protección del personal:

Protección respiratoria: ninguna.

Protección de la vista: ninguna.

Protección de manos: guantes estériles.


RIPEZZI S.R.L.
337535546
Pablo Confortastro Spadol
Seco. Garante


IF-2018-43927129-APN-DGA#ANMAT

María Laura Elgueta
Farmacéutica
LIN 11.430

Estabilidad y reactividad:

Estabilidad: estable en condiciones normales.

Incompatibilidad (materiales a evitar): el ácido hialurónico precipita al tomar contacto con cationes (como por ej. cloruro de benzalconio)

Riesgos de descomposición: ninguno.

Consideraciones para el desecho:

No hay precauciones acerca del desecho del producto.

Se desecha de acuerdo con sus regulaciones locales.

Transporte:

Este producto no está sujeto a regulaciones para transporte de sustancias peligrosas.

Manipulación y almacenamiento:

Manipulación:

El producto no debe ser utilizado si el envase protector externo se encuentra seriamente dañado o si hay líquido dentro de la caja.

No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Una vez que la presentación haya sido abierta, utilizar inmediatamente.

Deberá ser utilizado bajo condiciones asépticas apropiadas.

Deberá ser utilizado por un profesional calificado.

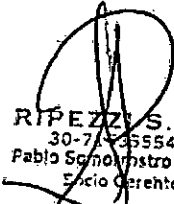
Almacenamiento:


Mantenga alejado de la luz.

Almacenar a una temperatura entre 2 y 35 °C.

No congelar.

No calentar.


RIPEZZI S. R. L.
30-71 35554-6
Pablo Seminario Spezz
Oficio Gerente


Marta Laura Elgue
Farmacóloga
Mód 11 450

IF-2018-43927129-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-43927129-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: ROT - PM 2369-14

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2016.09.06 15:54:25 -03'00'

Romina Silvana Oviedo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.06 15:54:26 -03'00'



"2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA".

*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S.A.S. S.A.S.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-33955727- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: IMPLANTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para reconstruir tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RRS.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la alopecia en: Cuero cabelludo, Cejas, Pubis.

Modelo/s: XL HAIR.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Solución de 5 ml en un vial de 5 ml - Cajas de 6 y 12 viales.

W

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Lugar/es de elaboración: C/Pla de L'Estany, 29, Polígono Industrial El Pla - 17486

Castelló de Empúries, Girona, España.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-14,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-33955727- -APN-DGA#ANMAT

Disposición Nº

599

02 OCT 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.