



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

Disposición

Número: DI-2018-818-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3740-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3740-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 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 Regenlab, nombre descriptivo Jeringas prellenadas con ácido hialurónico y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijadas, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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 N° IF-2018-42447266-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1991-166", 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 autorizado 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: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijadas

Método de Esterilización: Vapor

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Regenlab

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Inyección en la dermis media y profunda, para corregir y modificar cicatrices atróficas de origen traumático o post-operatorio. Tratamiento contra la deshidratación de la piel y para la corrección de las arrugas y pliegues faciales moderados a severos, tales como los pliegues nasolabiales.

Modelo/s: Kit SkinVisc (SKV-HA40-3)

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: 3 jeringas prellenadas y 3 agarraderas (grip)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RegenLab S.A.

Lugar/es de elaboración: En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-3740-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:55:48 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=CUIT
3071517554
Date: 2018.10.08 14:55:55 -0300'

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Regen Lab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab 

Modelo

Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

40 mg/2 ml

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por vapor.

Conservar entre 5° a 30°C, mantener alejado de la humedad.


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-166


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2018-42447266-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Regen Lab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab 

Modelo

Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

40 mg/2 ml

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por vapor.

Conservar entre 5° a 30°C, mantener alejado de la humedad.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-166

DESCRIPCIÓN

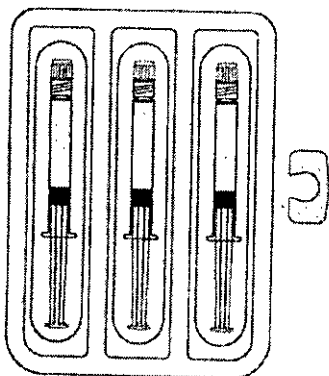
SkinVisc40 es un gel de ácido hialurónico de fermentación en un tampón fosfato fisiológico, estéril y apirógeno. Este producto está disponible en tres jeringas de 2 ml. SkinVisc40 es de un solo uso y está diseñado para ser usado con agujas estériles y de un solo uso (25 o 27 G), no incluidas en el kit.

Contiene: 3 jeringas prellenadas y 3 agarraderas (grip)


NICOLAS JULIANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2018-42447266-APN-DNPM#ANMAT



COMPOSICIÓN

2ml de solución contienen 40mg de ácido hialurónico en tampón fosfato (cloruro de sodio, hidrogenofosfato de dipotasio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio) y agua para inyección.

INDICACIONES

Inyección en la dermis media y profunda, para corregir y modificar cicatrices atróficas de origen traumático o post-operatorio. Tratamiento contra la deshidratación de la piel y para la corrección de las arrugas y pliegues faciales moderados a severos, tales como los pliegues nasolabiales.

INSTRUCCIONES DE USO

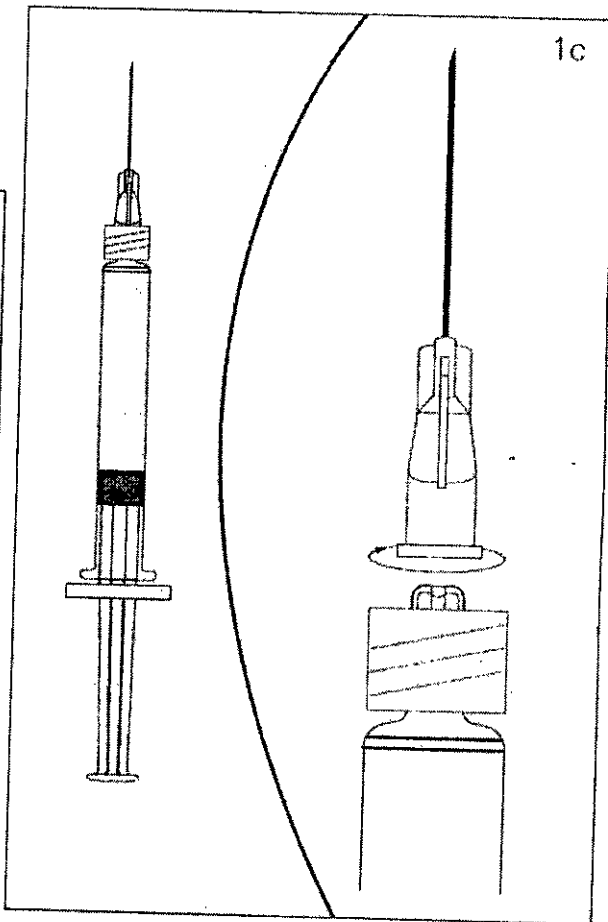
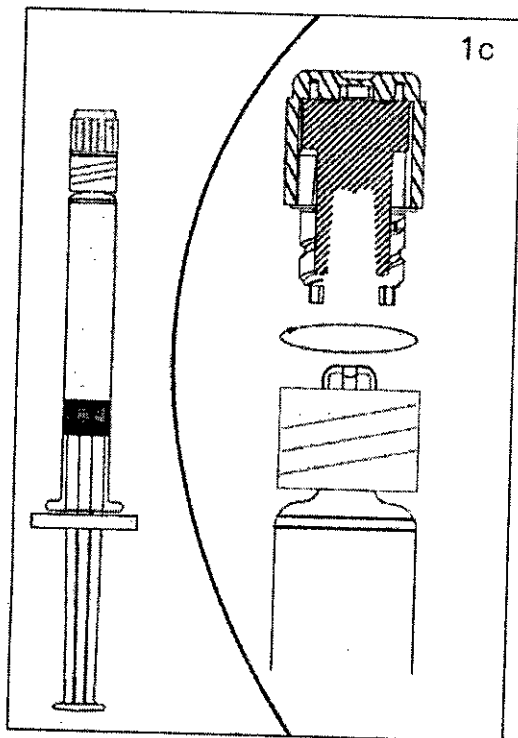
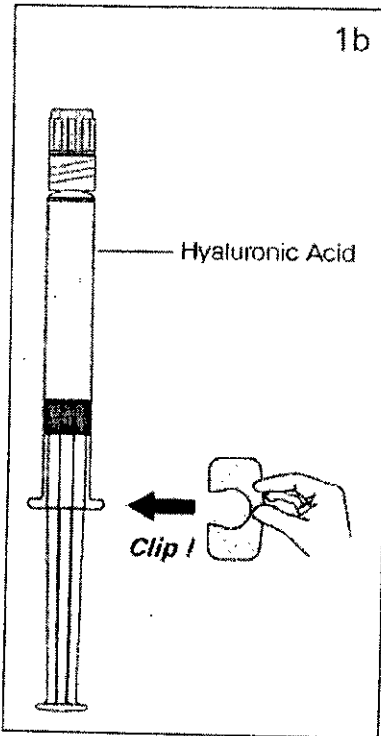
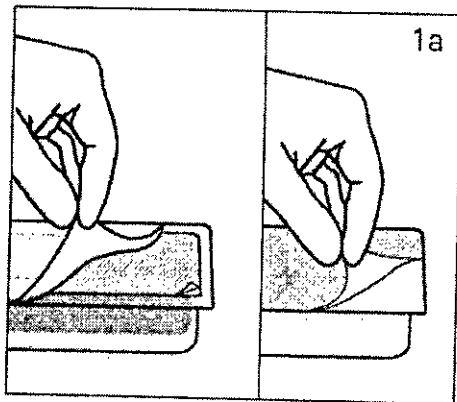
Fase 1: Preparación de la jeringa

- 1a. Abra el primer envase con precaución.
- 1b. Encaje el grip en el tope de retención del cilindro de la jeringa
- 1c. Cuidadosamente destape el adaptador Luer de la jeringa SkinVisc40. Atornille ligeramente la aguja (25G o 27G) en el Adaptador Luer.

NICOLAS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2018-42447266-APN-DNPM#ANMAT



Fase 2: Inyección

2. Inyectar cuidadosamente la dosis parcial o total en el lugar deseado por el médico.

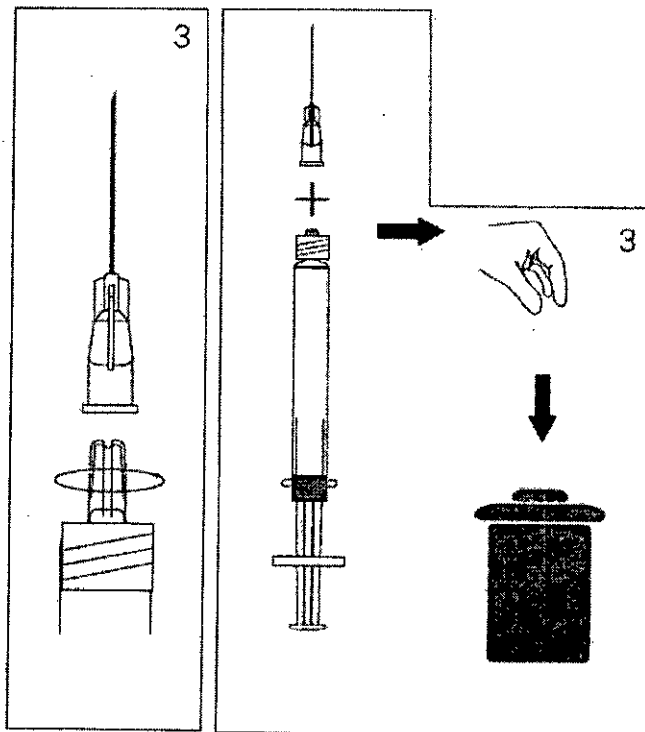
NICOLAS JOANA
 APODERADO
 MTG GROUP S R L

IF-2018-42447266-APN-DXP#ANMAT
 Germán Szmulowicz
 Farmacéutico
 MP 19930

Ver precauciones y modo de administración en la sección correspondiente.

Fase 3: Eliminación

Desechar las agujas y los tubos utilizando el método de eliminación adecuado para los productos contaminados potencialmente con sangre.



DOSIFICACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y PROPIEDADES

El ácido hialurónico es un componente principal de la dermis que forma un polímero hidratado de alta viscosidad debido a su capacidad de adquirir mil veces su peso en agua. Este polímero está comúnmente distribuido en los tejidos cutáneos, en donde forma una sustancia elástica que resiste las fuerzas de compresión y actúa como un agente hidratante. Cuando se inyecta en capas profundas de la dermis, actúa como un accesorio dérmico que permite la corrección de cicatrices atróficas, así como arrugas y pliegues cutáneos moderados y severos. Cuando se inyecta en la dermis media, éste mejora la firmeza y la elasticidad de la piel, evitando la aparición de las arrugas y mejorando la apariencia. El volumen de SkinVisc40 a inyectar, así como el número de sesiones de tratamiento para lograr la corrección óptima y la modificación de las cicatrices atróficas, o la corrección de las arrugas y pliegues cutáneos moderados a graves, depende del tamaño y la gravedad del área a tratar. Se recomienda utilizar las técnicas de inyección múltiple, de retrotracción lineal o de "nappage". Para la hidratación de la piel, se recomienda inyectar una dosis por tratamiento con la técnica de 'nappage'. El tratamiento se puede repetir cada 3-6 meses, de acuerdo con la decisión del médico, con el fin de mantener el nivel de hidratación. Varias áreas

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-42447266-APN-GESTION#ANMAT
Germán J. Siewicz
Farmacéutico
MP 19930

pueden ser tratadas al mismo tiempo. Consulte las instrucciones de uso y las precauciones para la manipulación del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a pacientes con hipersensibilidad demostrada a alguno de los componentes o que sufran alguna enfermedad grave como la infección del área a tratar. No se recomienda la administración a pacientes que sufran inflamación en la piel o enfermedades cutáneas.

No se recomienda administrar ácido hialurónico a niños ni a mujeres embarazadas o en proceso de lactancia.

PRECAUCIONES

Las inyecciones intradérmicas deben realizarse en piel limpia (libre de maquillaje) tomando las mismas precauciones que con cualquier otro relleno intradérmico. Las pieles sensibles deben ser pre tratadas utilizando una crema anestésica local. Este producto no está adaptado para ser usado con sistemas de inyección automática. El paciente debe evitar la radiación UVA y las exposiciones prolongadas al sol o al calor (como las saunas) durante una semana después del tratamiento.

Precauciones generales

El paciente debe ser informado de los riesgos asociados al tratamiento y de las posibles reacciones adversas. Las inyecciones deben ser realizadas por el médico y bajo su responsabilidad. El médico debe estar familiarizado con el equipo y con el procedimiento antes de utilizar el kit. Debe seguirse una técnica de inyección estrictamente aséptica.

El usuario debe tomar las precauciones de seguridad apropiadas para protegerse de las agujas. No intente recubrir la aguja después de usarla y deséchela directamente en el contenedor de residuos biológicos. Tire cada jeringa después de usarla siguiendo el método de eliminación para productos potencialmente contaminados. No inyectar por vía intravenosa ni para otra aplicación distinta de la descrita en las indicaciones de uso. No usar si el embalaje está abierto o dañado. No usar después de la fecha de caducidad. Este producto es de un solo uso: no reutilizar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La inyección puede causar daños en los vasos sanguíneos y hematomas. La inyección puede provocar fenómenos tales como dolor temporal, sensación de calor, enrojecimiento (eritema) e hinchazón (edema) en el área tratada. También han habido informes ocasionales de hipersensibilidad, incluyendo (raramente), anafilaxia. En caso de necesidad, diríjase a un médico para seguir un tratamiento apropiado.

NICOLAS ILIANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-42447266-APN/12/NPM/ANMAT
Gen 27/37 - ulewicz
Farmacéutico
MP 19930


ESTERILIDAD

Las jeringas están esterilizadas con vapor húmedo y envasadas en un doble embalaje, en una atmósfera con bajo contenido en gérmenes. Únicamente está esterilizado el interior de la jeringa. No se debe esterilizar de nuevo.

ALMACENAMIENTO

Las jeringas deben ser almacenadas a una temperatura entre +5°C y +30°C, mantener alejado de la humedad.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Gerardo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42447266-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3740-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.08.30 11:31:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
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: 2018.08.30 11:31:51 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación,
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3740-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - Jeringas, de Dosis Prefijadas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Regenlab

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Inyección en la dermis media y profunda, para corregir y modificar cicatrices atróficas de origen traumático o post-operatorio.

Tratamiento contra la deshidratación de la piel y para la corrección de las arrugas y pliegues faciales moderados a severos, tales como los pliegues nasolabiales.

Modelo/s: Kit SkinVisc (SKV-HA40-3)

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: 3 jeringas prellenadas y 3 agarraderas (grip)

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: Regen Lab S.A.

Lugar/es de elaboración: En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-166, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3740-18-1

Disposición N°

0818

08 OCT 2018


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