



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008096-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008096-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones André Masy 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;

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 Mesoestetic nombre descriptivo Gel a base de ácido hialurónico reticulado para implante intradérmico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por André Masy 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-2021-83327214-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2540-5 ", 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: 2540-5

Nombre descriptivo: Gel a base de ácido hialurónico reticulado para implante intradérmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Modelos:

Mesofiller Global

Mesofiller Intense

Mesofiller Periocular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el relleno temporal en la corrección de defectos cutáneos como arrugas o cicatrices. Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH. En particular, se aconseja el siguiente uso:

- mesofiller global en el tratamiento de las arrugas peribucales
- mesofiller intense en el tratamiento de las arrugas faciales profundas
- mesofiller periocular en el tratamiento de las arrugas periorbitales

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Mesofiller Global: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (20 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Global: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (20 mg/ml).

Mesofiller Global: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (20 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Intense: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (25 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Intense: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (25 mg/ml).

Mesofiller Intense: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (25 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 30G 1/2".

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml).

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 30G 1/2".

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml); 1 aguja cánula estéril monouso 25G 2"; 1 aguja estéril monouso 30G 1/2".

Método de esterilización: El contenido de las jeringas de Mesoestetic Mesofiller global, Mesoestetic Mesofiller intense y Mesoestetic Mesofiller periocular se esterilizan por: VAPOR DE AGUA.

Las agujas mesorelle 27G 1/2" y las agujas mesorelle 30G 1/2" se esterilizan por: OXIDO DE ETILENO.

Las agujas TSK 27G 1/2", las agujas TSK 30G 1/2" y aguja cánula TSK 25G 2" se esterilizan por: RADIACIÓN GAMMA.

Nombre del fabricante:

Mesoestetic Pharma Group s.l.

Lugar de elaboración:
C/ de la Tecnología 25,
08840 Viladecans, Barcelona
España

Expediente N° 1-0047-3110-008096-20-8

N° Identificadorio Trámite: 24127

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.06 14:17:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 2540-5

ANEXO III B: PROYECTO DE ROTULO

Marca: Mesoesthetic

Modelos: Mesofiller Global / Mesofiller Intenseller / Mesofiller Periocular

Descripción: Gel a base de ácido hialurónico reticulado para implante intradérmico

Composición: XXXX

Contiene: XXXX



Fabricante:

Mesoesthetic Pharma Group, S.L
C/ Tecnología, 25
08840 Viladecans (Barcelona - SPAIN)
Tel. + 34 902 26 20 31
www.mesoesthetic.com

Importador:














André Masy S.A.
Paraguay 2957, Piso 7°, Of. A,
C.A.B.A. – Argentina

Dirección Técnica: Wanda Sayanes

Autorizado por la ANMAT PM-2540-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

	Leer instrucciones adjuntas antes de su uso
	Fecha de vencimiento: XXX
	Número de Lote: XXX
	No reutilizar. De uso único
	Esterilizado por vapor de agua (el contenido de las jeringas)

	Esterilizado por óxido de etileno (agujas mesorelle 27G 1/2" y agujas mesorelle 30G 1/2)
	Esterilizado por irradiación gamma (agujas TSK 27G 1/2", agujas TSK 30G 1/2" y aguja cánula TSK 25 G 2')
	Temperatura de conservación. Límite temperatura entre 5°C y 25°C.
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo / número de referencia
	Manténgase fuera de la luz solar
	Manténgase seco
	Jeringa
	Aguja
	Marcado CE conforme a la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y sus sucesivas modificaciones y adaptaciones. Organismo notificado N° 0373.

ANEXO III B: PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

Mesoesthetic

Mesofiller Global / Mesofiller Intenseller / Mesofiller Periorcular

Gel a base de ácido hialurónico reticulado para implante intradérmico

DESCRIPCIÓN

Mesofiller es un dispositivo médico estéril, inyectable, apirógeno, reabsorbible, a base de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana.

Mesofiller se presenta en forma de gel transparente incoloro, contenido en una jeringa de vidrio pre-cargada, graduada, monouso, estéril, con conexión Luer.

COMPOSICIÓN

MESOFILLER GLOBAL	- Ácido Hialurónico reticulado 20 mg/ml - Solución salina estéril c.s.
MESOFILLER INTENSE	- Ácido Hialurónico reticulado 25 mg/ml - Solución salina estéril c.s.
MESOFILLER PERIORCULAR	- Ácido Hialurónico reticulado 15 mg/ml - Solución salina estéril c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

La acción de **Mesofiller** consiste en el aumento del volumen del tejido dermo-epidérmico basado en la capacidad natural de las moléculas hidrofílicas de ácido hialurónico de enlazarse con una cantidad de agua muy superior a su peso. Esto permite llenar los espacios intradérmicos e integrar la matriz intercelular, otorgando firmeza a los tejidos. La reticulación del ácido hialurónico contenido en el producto hace el efecto de relleno más estable y duradero en el tiempo.

INDICACIONES DE USO

Mesofiller se utiliza para el relleno temporal en la corrección de defectos cutáneos como arrugas o cicatrices.

Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH.

MESOFILLER GLOBAL	En particular, se aconseja el siguiente uso: - Mesofiller global en el tratamiento de las arrugas peribucales;
MESOFILLER INTENSE	En particular, se aconseja el siguiente uso: - Mesofiller intense en el tratamiento de las arrugas faciales profundas.

MESOFILLER PERIOCULAR

En particular, se aconseja el siguiente uso:
- **Mesofiller periocular** en el tratamiento de las arrugas perioculares.

CONTRAINDICACIONES

Mesofiller no debe ser utilizado:

- para inyecciones en la zona periorbitaria (pálpebras, ojeras);
- para inyecciones en los vasos sanguíneos;
- para aumento del volumen mamario o implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

Mesofiller no debe ser administrado a pacientes con:

- tendencia confirmada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, o desórdenes de la pigmentación;
- enfermedades autoinmunes anteriores o en curso, o en inmunoterapia;
- alergias graves múltiples o procesos inflamatorios en curso;
- trastornos de la coagulación;
- hipersensibilidad confirmada al ácido hialurónico.

Mesofiller no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o en fase de lactancia, o personas menores de dieciocho años.

ADVERTENCIAS

Mesofiller debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. En el proceso de inyección, existe el riesgo potencial de que el material sea inadvertidamente inyectado en los vasos sanguíneos. En raros casos esto podría causar oclusión vascular, absceso, necrosis o fenómenos embólicos. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo durante el uso normal del dispositivo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección. **Mesofiller** ha sido dosificado para ser utilizado en un solo paciente y en el contexto de la misma sesión.

Mesofiller se presenta como producto estéril monouso y no debe ser reesterilizado. No volver a utilizar.

Utilice **Mesofiller** inmediatamente después de la apertura del blíster y deseche la jeringa inmediatamente después del uso, aún en caso de no utilizar todo el contenido. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice **Mesofiller** en asociación con otros productos inyectables y no lo mezcle con otras preparaciones antes del uso.

No utilice **Mesofiller** cuando la piel presenta enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no utilice **Mesofiller** en presencia de estados inflamatorios, infecciosos, fiebre. Los pacientes que toman fármacos para hacer más lenta la coagulación hemática (como la aspirina) pueden presentar equimosis o derrame sanguíneo importante en la zona de inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su uso, de acuerdo con el propio médico, al menos 14 días antes de efectuar las inyecciones con **Mesofiller**.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES DE USO

Utilice **Mesofiller** siguiendo exclusivamente las presentes instrucciones de uso.

Mesofiller es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa aparece turbio o contiene partículas, no utilice el producto e informe puntualmente a **mesoestetic Pharma Group, S.L.**, a la dirección indicada más adelante.

No utilice el dispositivo si la jeringa estéril o el blíster que la contiene están dañados. No utilice las agujas incluidas si el envase no está en perfectas condiciones o si estuvieran dobladas o deformadas. No utilice agujas no estériles.

Siga todas las precauciones de rutina asociadas al procedimiento de inyección intradérmica. La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección. La piel debe ser perfectamente higienizada y desinfectada antes del tratamiento. No utilice en pacientes con infecciones en curso o procesos inflamatorios cerca o en la zona de inyección.

Se aconseja no utilizar **Mesofiller** en zonas donde se hayan realizado otros implantes, ni simultáneamente con cualquier otro producto inyectable.

Aconseje al paciente no usar maquillaje durante las 24 horas sucesivas a la inyección y comuníquelo que, durante el período de remisión, o sea hasta la completa desaparición de la hinchazón o enrojecimiento, deberá evitar la exposición del área tratada a la luz solar directa, a las lámparas de rayos UV o al frío.

Si se comienza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de utilizar **Mesofiller**, puede aparecer una reacción inflamatoria. Por el mismo motivo **Mesofiller** se debe utilizar sólo cuando los efectos de un eventual tratamiento anterior hayan cesado completamente.

Después del uso, las jeringas y agujas pueden constituir peligro biológico potencial. Maneje con cuidado y elimine los envases respetando la praxis médica aprobada.

REACCIONES ADVERSAS

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente de que existen potenciales efectos adversos, ligados al implante intradérmico, que pueden surgir inmediatamente o pasado un tiempo.

Después del uso de **Mesofiller** pueden aparecer algunas reacciones adversas vinculadas a la inyección, que incluyen dolor, picor, alteraciones de la pigmentación y la densidad del tejido en el área correspondiente a la zona de inyección, y que normalmente se resuelven espontáneamente en el periodo de una semana. A veces pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben en pocos días. Entre las reacciones adversas vinculadas al uso del producto, de acuerdo con los estudios bibliográficos disponibles en la literatura existente y los conocimientos científicos del fabricante a la fecha de emisión de este prospecto, destacan las siguientes:

- reacciones inflamatorias, picor, dolores al tacto después de la inyección, que duran como máximo una semana;
- sangrado o hematoma en raros casos;
- pápulas-pústulas foliculares que pueden formarse hasta cuatro semanas después del tratamiento y durar hasta dos semanas;
- reacciones alérgicas al ácido hialurónico;
- endurecimiento o aparición de nódulos en la zona de inyección;
- en muy raros casos, granulomas o reacciones inflamatorias significativas, ronchas, necrosis, urticaria, que pueden aparecer incluso con un retraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE: los pacientes deben comunicar al propio médico cualquier tipo de reacción adversa grave o, en cualquier caso no indicada en el presente prospecto informativo, y el médico, además de prescribir un tratamiento apropiado para tratar dichas reacciones, tiene la obligación de informar puntualmente al distribuidor y al fabricante (**Mesoesthetic Pharma Group, S.L.**).

INCOMPATIBILIDAD: existe una incompatibilidad reconocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Evite por lo tanto poner en contacto **Mesofiller** con dichas sustancias, o utilizar material médico-quirúrgico con dichas sales de amonio cuaternario.

MODO DE USO

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento con el producto, el médico debe informar al paciente sobre su composición, características, precauciones de uso, advertencias, contraindicaciones y potenciales reacciones adversas asociadas a este producto. Además, el médico debe proceder previamente a realizar una anamnesis del paciente y una evaluación de anteriores problemas inmunológicos o alérgicos eventuales para determinar la compatibilidad con el uso de **Mesofiller**. Por último, el médico debe evaluar las áreas cutáneas a tratar para verificar la idoneidad del paciente al implante y el uso del mismo.

Mesofiller sólo puede ser administrado por personal médico cualificado.

Con el objetivo de asegurar un resultado final correcto del tratamiento, es esencial proceder con una técnica de inyección adecuada.

Antes de la inyección, realice una desinfección del área a tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas.

MESOFILLER GLOBAL	El producto debe ser inyectado utilizando una jeringa estéril con una aguja fina. Para Mesofiller global se aconseja una aguja 27G 1/2"; para Mesofiller intense una aguja 26G 1/2" - 27G 1/2". De todos modos, será el médico quien decidirá, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección.
MESOFILLER INTENSE	
MESOFILLER PERIOCLAR	El producto debe ser inyectado utilizando una jeringa estéril con una aguja fina. Para Mesofiller perioocular se aconseja una aguja 30G 1/2". De todos modos será el médico quien decidirá, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección.

La cantidad de producto a inyectar debe establecerse en función de la profundidad de la arruga y puede ser fácilmente dosificada gracias al uso de jeringas graduadas.

Inmediatamente después de la inyección, se debe realizar una presión firme y un masaje de la parte tratada para favorecer una distribución homogénea del producto.

Antes de cada procedimiento se debe evaluar meticulosamente la simetría de las áreas del rostro a tratar, programando la inyección en la parte derecha e izquierda de la misma cantidad de material y en puntos de simetría correspondiente. Inmediatamente antes de efectuar el implante, saque la jeringa del blíster protector, desenrosque el capuchón de la jeringa y coloque la aguja apretando el cono de la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la conexión Luer-Lok de la jeringa hasta notar cierta resistencia. Para un uso seguro de **Mesofiller** es importante utilizar una

aguja apropiada y conectar de modo correcto la aguja y la jeringa, ya que un ensamblaje inadecuado podría causar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección (ver figuras 1 y 2).



Fig. 1 Afloje el capuchón de la conexión Luer Lock

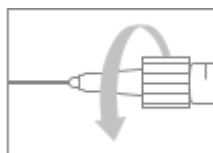


Fig. 2 Introduzca la aguja

No quite el capuchón protector de la aguja hasta el momento de efectuar la inyección. Antes de la inyección, extraiga el aire de la jeringa hasta ver salir una gota de producto por la punta de la aguja.

Introduzca la aguja con un ángulo de 30 grados, siguiendo exactamente el recorrido de la arruga o surco, e inyecte el producto en la dermis media. Si se inyecta el ácido hialurónico demasiado profundo, el efecto final tendrá menor duración; por el contrario, si se inyecta demasiado superficial, se pueden formar nódulos o granulomas.

No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa; inyecte **Mesofiller** haciendo retroceder lentamente la aguja, depositando una cantidad homogénea de producto a lo largo de la zona elegida. Interrumpa la presión sobre el émbolo de la jeringa antes de extraer la aguja de la piel, para evitar pérdida de material del punto de inyección.

En caso de hinchazón inmediata es recomendable aplicar en breve tiempo compresas frías.

POSOLOGIA

La dosificación depende de las condiciones de la piel del paciente y la profundidad del área a tratar. Normalmente son necesarios 0,5-1,0 ml por zona. No supere para cada zona la cantidad de una jeringa (1 ml) por sesión de tratamiento. Se pueden obtener resultados ideales repitiendo el tratamiento con regularidad, tomando en cuenta los diversos factores que concurren a la duración de la eficacia de la inyección, como estilo de vida, actividad física, exposición a los rayos solares o lámparas bronceadoras, edad y apropiada técnica de llenado.

ENVASADO

MESOFILLER GLOBAL	Un envase de Mesofiller global – Mesofiller intense contiene: - Una jeringa de vidrio pre-cargada con el producto, graduada, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster. - 2 agujas estériles monouso 27G 1/2'' - Soporte de plástico ensamblado en la jeringa para poderla utilizar más fácilmente. - Set de etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.
MESOFILLER INTENSE	

	<ul style="list-style-type: none"> - Un prospecto conforme con la legislación europea que se debe leer atentamente antes del uso del producto sanitario.
MESOFILLER PERIOCLAR	<p>Un envase de Mesofiller periocular contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una jeringa de vidrio pre-cargada con el producto, graduada, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster. - 2 agujas estériles monouso 30G 1/2" - 1 aguja cánula estéril monouso 25G 2" +1 aguja estéril monouso 30G 1/2". - Soporte de plástico ensamblado en la jeringa para poderla utilizar más fácilmente. - Set de etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto. - Un prospecto conforme con la legislación europea que se debe leer atentamente antes del uso del producto sanitario.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de Mesoesthetic Mesofiller global, Mesoesthetic Mesofiller intense y Mesoesthetic Mesofiller periocular se esterilizan por vapor.

Las agujas mesorelle 27G 1/2" y las agujas mesorelle 30G 1/2" se esterilizan por óxido de etileno.






Las agujas TSK 27G 1/2", las agujas TSK 30G 1/2" y aguja cánula TSK 25G 2" se esterilizan por radiación gamma (Y).














CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Lea la fecha de caducidad del producto en la jeringa, la etiqueta externa del blíster o el envase. Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25°C.

Frágil.

Nota: la graduación de la jeringa no cumple función de medición sino solamente de control visual del material inyectado.

	Leer instrucciones adjuntas antes de su uso
	Fecha de vencimiento: XXX
	Número de Lote: XXX
	No reutilizar. De uso único
	Esterilizado por vapor de agua (el contenido de las jeringas)

	Esterilizado por óxido de etileno (agujas mesorelle 27G 1/2" y agujas mesorelle 30G 1/2)
	Esterilizado por irradiación gamma (agujas TSK 27G 1/2", agujas TSK 30G 1/2" y aguja cánula TSK 25G 2')
	Temperatura de conservación. Límite temperatura entre 5°C y 25°C.
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo / número de referencia
	Manténgase fuera de la luz solar
	Manténgase seco
	Jeringa
	Aguja
	Marcado CE conforme a la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y sus sucesivas modificaciones y adaptaciones. Organismo notificado N° 0373.



Fabricante:

Mesoesthetic Pharma Group, S.L
C/ Tecnología, 25
08840 Viladecans (Barcelona - SPAIN)
Tel. + 34 902 26 20 31
www.mesoesthetic.com

Importador:

André Masy S.A.
Paraguay 2957, Piso 7°, Of. A,
C.A.B.A. – Argentina
Dirección Técnica: Wanda Sayanes
Autorizado por la ANMAT PM-2540-5
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso ANDRE MASY S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 21:32:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 21:32:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008096-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008096-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por André Masy 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: 2540-5

Nombre descriptivo: Gel a base de ácido hialurónico reticulado para implante intradérmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Modelos:
Mesofiller Global

Mesofiller Intense
Mesofiller Periocular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el relleno temporal en la corrección de defectos cutáneos como arrugas o cicatrices. Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH. En particular, se aconseja el siguiente uso:

- mesofiller global en el tratamiento de las arrugas peribucales
- mesofiller intense en el tratamiento de las arrugas faciales profundas
- mesofiller periocular en el tratamiento de las arrugas perioculares

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Mesofiller Global: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (20 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Global: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (20 mg/ml).

Mesofiller Global: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (20 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Intense: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (25 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Intense: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (25 mg/ml).

Mesofiller Intense: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (25 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 27G 1/2".

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 30G 1/2".

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml).

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml); 2 agujas estériles monouso 30G 1/2".

Mesofiller Periocular: Una caja conteniendo una jeringa estéril monouso con 1 ml de gel a base de ácido hialurónico reticulado (15 mg/ml); 1 aguja cánula estéril monouso 25G 2"; 1 aguja estéril monouso 30G 1/2".

Método de esterilización: El contenido de las jeringas de Mesoesthetic Mesofiller global, Mesoesthetic Mesofiller intense y Mesoesthetic Mesofiller periocular se esterilizan por: VAPOR DE AGUA.

Las agujas mesorelle 27G 1/2" y las agujas mesorelle 30G 1/2" se esterilizan por: OXIDO DE ETILENO.

Las agujas TSK 27G 1/2", las agujas TSK 30G 1/2" y aguja cánula TSK 25G 2" se esterilizan por: RADIACIÓN GAMMA.

Nombre del fabricante:

Mesoesthetic Pharma Group s.l.

Lugar de elaboración:
C/ de la Tecnología 25,
08840 Viladecans, Barcelona
España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2540-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008096-20-8

N° Identificadorio Trámite: 24127

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 15:38:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 15:38:31 -03:00