



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006223-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006223-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI SRL 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 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 SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94820708-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-27 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-27

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico

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): RRS®

Modelos:

HA LONG LASTING

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del fotoenvejecimiento cutáneo (y sus consecuencias) y de la atrofia dérmica en Protuberancia Zygomatica, Area Zygomatica, Angulo de Nostrilis, Sulcus Nasolabial, Linea Marionette Labial y Linea Mandibular.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Lugar de elaboración:

C/ Pla de l'Estany, 29 (Pol. Industrial El Pla), 17486 - Castelló d Empúries, Gerona, España

Expediente N° 1-0047-3110-006223-21-5

N° Identificador Trámite: 32906

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.03 11:53:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.03 11:53:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.
Dirección: C/ Pla de l'Estany, 29 (Pol. Industrial El Pla), 17486 - Castelló d Empúries,
Gerona, España

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: regulatorio@skymedic.com.ar

Marca: RRS®

Modelo: HA LONG LASTING

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

No utilice un producto caducado.

Una vez abierta la presentación, úsela inmediatamente. (Creo que no es lo mismo a decir "no utilizar si se encuentra abierto" y que puede ser una advertencia que debe adoptarse)

Debe utilizarse en condiciones asépticas adecuadas.

Almacenar los productos entre 5 y 35°C al resguardo de la luz.

No congelar - No calentar.

ESTÉRIL: Calor húmedo

Directora Técnica: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-27

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Dirección: C/ Pla de l'Estany, 29 (Pol. Industrial El Pla), 17486 - Castelló d Empúries, Gerona, España

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av. Alvarez Thomas 667, C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: (54)11-53680516

e-mail: regulatorio@skymedic.com.ar

Marca: RRS®

Modelo: HA LONG LASTING

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

No utilice un producto caducado.

Una vez abierta la presentación, úsela inmediatamente. (Creo que no es lo mismo a decir "no utilizar si se encuentra abierto" y que puede ser una advertencia que debe adoptarse)

Debe utilizarse en condiciones asépticas adecuadas.

Almacenar los productos entre 5 y 35°C al resguardo de la luz.

No congelar - No calentar.

ESTÉRIL: Calor húmedo

Directora Técnica: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-27

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto

Tratamiento del fotoenvejecimiento cutáneo y sus consecuencias y de la atrofia dérmica.

Método de uso:

RRS® HA Long Lasting se inyecta en la dermis profunda. Si la aguja se obstruye, debe cambiarse por una nueva.

Cualquier inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que toman ácido acetilsalicílico, antiinflamatorio de tomar

medicamentos que retrasan la coagulación. No aparece a menudo cuando el producto se inyecta a una profundidad de más de 1 mm. Las pieles sensibles pueden beneficiarse de la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento; dicha crema puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad cutánea.

Antes de la implantación, el médico debe verificar si el paciente está sano y debe informarle sobre las posibilidades de efectos secundarios (dolor, enrojecimiento, equimosis, sensación de escozor e hinchazón, inflamación local, que generalmente desaparece en 24-48 horas).

Contraindicaciones

No inyectar RRS® HA Long Lasting en los siguientes casos:

- Alergia a cualquiera de los ingredientes.
- Pacientes que presenten alteraciones de la piel, enfermedades de la piel, infecciones o secuelas de infecciones estreptocócicas.
- Pacientes que toman inmunosupresores, sometidos a terapia cortical, con historia de enfermedad autoinmune, pacientes con diabetes no compensada, reumáticos agudos de las articulaciones, angina repetitiva y endocarditis.
- RRS® HA Long Lasting no debe inyectarse en zonas de riesgo anatómico.
- No hay estudios disponibles para usar durante el embarazo y la lactancia o en caso de tratamiento en niños o menores de 18 años.

Precauciones

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 reutilice la jeringa una vez abierta. 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 la jeringa en los contenedores específicos. Se debe informar a los pacientes bajo tratamiento anticoagulante sobre el riesgo de equimosis o hematomas por el uso de las inyecciones. Se recomienda que el paciente evite tomar ácido acetilsalicílico o fármacos anti-inflamatorios durante la semana previa a las inyecciones. No inyectar en los vasos sanguíneos, huesos, tendones, músculos, ligamientos o cualquier órgano que no sea la piel.

Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de la jeringa, así como la integridad del precinto de la jeringa. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado. Precaución: el exterior de la presentación no es estéril. Una vez abierta la presentación, utilizar inmediatamente. No calentar, no congelar la presentación.

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones. En ausencia de datos clínicos disponibles, no se recomienda utilizar RRS® HA Long Lasting en zonas de riesgo anatómico. No hay ningún estudio disponible acerca de la intolerancia o posible reacción entre el producto sanitario RRS® HA Long Lasting y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. Además, no hay datos clínicos disponibles sobre la asociación de inyecciones de RRS® HA Long Lasting con láseres, dermoabrasión o cualquier dispositivo basado en energía, etc.

El ácido hialurónico precipita cuando entra en contacto con los cationes de amonio cuaternario (como el cloruro de benzalconio), por lo cual no es recomendable que el producto sanitario RRS® HA Long Lasting entre en contacto con dicho producto.

Advertencias:

Después del tratamiento y durante 12/24 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y hammam, exposición directa al sol o rayos UV. Evite maquillar o aplicar productos que no sean los recomendados por el médico.

El médico debe informar al paciente sobre las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este producto sanitario: enrojecimiento y / o inflamación local que desaparece en 12-24 horas. Puede aparecer un edema leve o equimosis pequeñas, que generalmente desaparecen en 24 o 48 horas. Si alguna reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario no desapareciera en una semana, el paciente debe informar al médico de inmediato. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado adaptado al problema. Se han notificado casos raros de abscesos o granulomas en la literatura médica después de la inyección de ácido hialurónico reticulado.

Almacenamiento

No exponer a la luz. Mantener a temperaturas entre 5 y 35°C. No congelar, no calentar.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ripezzi

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 12:49:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 12:49:33 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006223-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006223-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL ; 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Modelos:
HA LONG LASTING

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Tratamiento del fotoenvejecimiento cutáneo (y sus consecuencias) y de la atrofia dérmica en Protuberancia Zygomatica, Area Zygomatica, Angulo de Nostrilis, Sulcus Nasolabial, Linea Marionette Labial y Linea

Mandibular.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Lugar de elaboración:

C/ Pla de l'Estany, 29 (Pol. Industrial El Pla), 17486 - Castelló d Empúries, Gerona, España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006223-21-5

N° Identificadorio Trámite: 32906