



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003010-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003010-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosimil 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 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 Promoitalia nombre descriptivo Gel a base de Polinucleótidos Polimerizados y nombre técnico Materiales para reconstruir tejido , de acuerdo con lo solicitado por Biosimil SRL , 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-2022-83398650-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2318-24 ”, 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: 2318-24

Nombre descriptivo: Gel a base de Polinucleótidos Polimerizados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-815 Materiales para reconstruir tejido

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

Modelos:

NUCELOFILL SOFT Ref: 40294

NUCLEOFILL MEDIUM Ref: 40271

NUCLEOFILL STRONG Ref: 40279

NUCELOFILL SOFT PLUS Ref: 40275

NUCELOFILL MEDIUM PLUS Ref: 40276

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Nucleofill se utiliza como relleno temporal para la corrección de defectos cutáneos de poca gravedad.

En particular, se aconseja el siguiente uso:

- Nucleofill Soft para tratar arrugas muy sutiles y superficiales, para el tratamiento de pequeñas cicatrices;
- Nucleofill Medium para tratar arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, para el tratamiento de cicatrices de tamaño medio;
- Nucleofill Strong para tratar arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, para remodelar zonas más extendidas del cuerpo (por ejemplo el abdomen, los muslos y los glúteos), para el tratamiento de cicatrices profundas/extensas.

No supere para cada zona la cantidad de una jeringa (1,5 ml) por sesión de tratamiento.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen Animal (peces)

Forma de presentación: Un envase de Nucleofill Soft, Medium y Strong contiene:

- una jeringa de vidrio pre-llenada, estéril, graduada, con 1,5 ml de producto, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster;
- 2 agujas estériles monouso 30G 1/2“(CE 1936).
- soporte de plástico blanco
- un conjunto de dos etiquetas adhesivas

Un envase de Nucleofill Soft Plus, Medium Plus contiene:

- una jeringa de vidrio pre-llenada, estéril, graduada, con 2 ml de producto, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster;
- 2 agujas estériles monouso 30G 1/2“(CE 1936).
- soporte de plástico blanco
- un conjunto de dos etiquetas adhesivas

Método de esterilización: El contenido de las jeringas Nucleofill es estéril por fabricación en ambiente aséptico. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

PROMOITALIA GROUP S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via ANTINIANA 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-003010-22-1

N° Identificatorio Trámite: 39122

AM

