



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003416-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003416-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Distribuciones Médicas 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 BELLARINE nombre descriptivo Solución Para Relleno Intradérmico de Hialuronato de Sodio y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos. , de acuerdo con lo solicitado por Distribuciones Médicas S.A. , 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 GEDO N° IF-2023-139963913-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1526-2 ", 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: 1526-2

Nombre descriptivo: Solución Para Relleno Intradérmico de Hialuronato de Sodio

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): BELLARINE

Modelos:

BELLARINE ELEVE
BELLARINE LITE
BELLARINE MIDLE
BELLARINE MAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

BELLARINE es una línea de productos médicos indicados para las necesidades de relleno y rejuvenecimiento facial y corporal, disponibles en diferentes concentraciones de ácido hialurónico para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente.

BELLARINE LITE, con una concentración de 20,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y líneas finas faciales y corporales, realizar corrección de cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE LITE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MIDLE, con una concentración de 22,5 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y surcos faciales y corporales moderados y también es adecuado para corregir cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

BELLARINE MIDLE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; Aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE ELEVE. Con una concentración de 25,5 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado está indicado para uso facial en pliegues nasolabiales, región perioral, cara media, cara inferior, mejillas y labios.

BELLARINE ELEVE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales; 2,00 ml por lado; región perioral; 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MAX, con una concentración de 26,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para restaurar pequeños volúmenes faciales y corporales, intensificar los pómulos o intensificar el volumen del mentón. Uso facial en surcos nasolabiales, perioral, parte media del rostro, parte inferior del rostro y mejillas. No tiene acción farmacológica, y la cantidad a utilizar es la estrictamente necesaria para obtener la corrección deseada.

BELLARINE MAX, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas 2,00 ml por mejilla.

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: N/A

Forma de presentación: caja con cartucho y jeringa de 1 ml, 2 ml, 3 ml o 5 ml.

Contenido de la caja: 1, 2 o 5 jeringas.

Método de esterilización: Calor húmedo.

Nombre del fabricante:

LEBON PRODUCTOS QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Leónidas Ribas, 439 - DISTRITO INDUSTRIAL RESTINGA - PORTO ALEGRE - RS - CEP:91790-005.

Expediente N° 1-0047-3110-003416-23-7

N° Identificador Trámite: 49461

am