



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002865-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002865-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIMPO 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 CYTOSIAL nombre descriptivo Relleno dérmico estéril de ácido hialurónico reticulado y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por MEDIMPO 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 GEDO N° IF-2025-72307821-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 3001-4 ", 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: 3001-4

Nombre descriptivo: Relleno dérmico estéril de ácido hialurónico reticulado

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): CYTOSIAL

Modelos:

- Cytosial Volume

- Cytosial Deep wrinkles
- Cytosial Medium

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cytosial Volume and Cytosial Deep Wrinkles están indicados para lipodistrofias faciales entre ligeras y moderadas.

Cytosial Medium está indicado para lipodistrofias faciales entre ligeras y moderadas, únicamente como complemento de Cytosial Volume y/o Cytosial Deep Wrinkles.

Las áreas de inyección para cada producto son:

- Cytosial Volume: dermis profunda o en el compartimiento subcutáneo.
- Cytosial Deep wrinkles: dermis profunda.
- Cytosial Medium: dermis media.

La dosis máxima recomendada de Cytosial (Volume, Medium, Deep Wrinkles) a ser inyectada a la vez es el equivalente a 10 jeringas u 11 ml.

Período de vida útil: 24 meses desde su fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: CYTOSIAL es un gel viscoelástico de ácido hialurónico, estéril, apirógeno y obtenido por biofermentación a partir de una cepa específica de Streptococcus Equi.

Forma de presentación: Cada caja de CYTOSIAL contiene los siguientes elementos:

- Guía multilingüe para el profesional;
- Precauciones de uso y seguridad impresas directamente en la caja;
- Un blíster que contiene:
 - Una jeringa de CYTOSIAL con 1,1 ml de ácido hialurónico reticulado;
 - 1 aguja de calibre 27 G o 30G, destinada a la inyección cutánea o subcutánea del producto y 1 aguja de emergencia en caso de que esta se obstruya;
 - 3 etiquetas de trazabilidad que indican el nombre del producto, la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad del producto.
 - 1 tarjeta de implantación que se entregará al paciente.

Método de esterilización: El contenido de las jeringas CYTOSIAL está esterilizado en autoclave. Las agujas están esterilizadas por irradiaciones gamma.

Nombre del fabricante:

BIOXIS Pharmaceuticals SAS

Lugar de elaboración:

39, rue Jules Guesde – 69230 St Genis Laval. Francia.

1-0047-3110-002865-25-5

N° Identificador Trámite: 67406

AM