



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007268-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007268-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICINA & ESTETICA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2789-13

Nombre descriptivo: Implantes a base de ácido hialurónico destinado a inyecciones intradérmicas o subcutáneas en los genitales femeninos.

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): VIVACY

Modelos:

DESIRIAL® / DESIRIAL® PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento estético y funcional de los tejidos blandos en la zona vulvar y pubiana, incluyendo la rehidratación de las membranas mucosas, la mejora del volumen y la corrección de la hipotrofia o atrofia, de acuerdo con la técnica de aplicación indicada.

DESIRIAL® es un gel inyectable indicado en:

- la rehidratación de las membranas mucosas vaginales y vestibulares,
- hipotrofia leve de los labios mayores de la vulva y el pubis con inyecciones intradérmicas.

DESIRIAL® PLUS es un gel inyectable indicado para la hipotrofia, hipotrofia grave o atrofia de los labios mayores de la vulva con inyecciones subcutáneas.

Dosis por sesión (Min y Max):

- DESIRIAL®: 1 mL - 2mL.
- DESIRIAL® PLUS: 2mL - 4 mL (por labios mayores)

Frecuencia sugerida:

- DESIRIAL®: La duración del tratamiento se estima en un máximo de 6 a 12 meses. La duración del tratamiento depende de la paciente, la cantidad inyectada, el nivel inicial de sequedad vaginal y las técnicas utilizadas por el profesional sanitario. La necesidad de un tratamiento adicional puede variar según la paciente y debe ser evaluada por profesionales sanitarios cualificados.
- DESIRIAL® PLUS: La vida útil, definida como el tiempo que se espera que el dispositivo se mantenga seguro y eficaz durante su uso, se estima en hasta 12 meses. Cabe destacar que, tras el tratamiento inicial, podría ser necesaria una inyección adicional (retoque) de DESIRIAL® PLUS para lograr el nivel de corrección deseado. La necesidad de una inyección adicional para mantener la corrección puede variar según el paciente y debe ser evaluada por el profesional sanitario.

Número total de sesiones por año:

- DESIRIAL®: Se recomienda no usar más de 2,0 ml por sesión de inyección ni inyectar más de 20 ml de ácido hialurónico reticulado por persona al año. No se ha demostrado la seguridad de inyectar cantidades mayores.
- DESIRIAL® PLUS: Según datos clínicos, el volumen medio inyectado para la primera sesión es de 2 ml por labio mayor y para el retoque, de 1 ml por labio mayor. No se deben inyectar más de 20 ml de ácido hialurónico reticulado por persona al año. No se ha demostrado la seguridad de inyectar cantidades mayores.

Período de vida útil: 30 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana, para la obtención del

Acido Hialuronico

Forma de presentación: DESIRIAL® - UNITARIA- Caja conteniendo 1 jeringa de 1 ml y 2 agujas estériles (30 G ½’’ y otra de 27 G ½’’)

DESIRIAL® PLUS - UNITARIA – Caja conteniendo 2 jeringas de 2 ml, 2 agujas estériles 19 G1’’ (para la prepunción de la cánula) y 2 cánulas estériles de 18 G 80mm

Método de esterilización: Jeringa prellenada esterilizada por calor húmedo (autoclave)

Agujas y cánulas: esterilizadas por radiación gamma (DESIRIAL®) y esterilizadas por óxido de etileno (DESIRIAL® PLUS)

Nombre del fabricante:

Laboratoires VIVACY

Lugar de elaboración:

252 rue Douglas Engelbart Archamps Technopôle 74160 Archamps – FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2789-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007268-25-5

Nº Identificador Trámite: 71899

AM