



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004895-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004895-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Skin Lab 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 Fillzon nombre descriptivo Relleno para tejidos blando con ácido hialurónico reticulado y nombre técnico Material para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Skin Lab S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83306094-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2532-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2532-2

Nombre descriptivo: Relleno para tejidos blando con ácido hialurónico reticulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17875 Material para reconstruir tejidos

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

Modelos:

Fillzon Fine;

Fillzon Lips;

Fillzon Medium;

Fillzon Deep;

Fillzon BBXL;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

FillZon está destinado al uso como relleno temporal para la corrección de los defectos de la piel, como arrugas o cicatrices. Está indicado también en afecciones patológicas como la lipoatrofia relacionada con la infección por VIH y la terapia antirretroviral. En concreto, se recomienda el siguiente uso:

Especificaciones según tipo

FillZon Fine se recomienda una aguja 30G,

Corrige las líneas de expresión y las arrugas superficiales, de finas a medianamente pronunciadas

Está indicado para cicatrices de acné, líneas de glabella, líneas peribucales y área periocular a excepción de párpados y ojeras.

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Lips utilizar una aguja 27G o 30G,

Está indicado para la corrección de arrugas medio-superficiales del rostro.

Rellena las arrugas frontales, las glabras, los surcos nasolabiales levemente marcados, las mejillas y las comisuras labiales superficiales, permite remodelar la nariz, perfilar el contorno de los labios y aumentar su volumen

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Medium se recomienda una aguja 27G

Es una versión más densa y está indicada para la corrección de arrugas profundas del rostro y los surcos. Permite rellenar eficazmente las arrugas labiomentonianas, los surcos nasolabiales más marcados, devolver volumen a los labios, esculpir pómulos y remodelar el óvalo del rostro.

Está indicado para la corrección de arrugas profundas del rostro y los surcos

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis media o dermis profunda.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Deep utilizar una aguja 25G,

Es la formulación que tiene la mayor concentración de ácido hialurónico en la línea FillZon® (26 mg/ml) y las más altas propiedades de elasto-viscosidad

Está indicado para restablecer volúmenes y redefinir el ovalo del rostro, mentón o zona mandibular.

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon BBXL utilizar una cánula 18G.

FillZon® BBXL es el relleno dérmico con una formulación de ácido hialurónico específicamente formulado para remodelar el cuerpo de forma natural y segura.

Con el uso de anestesia local en el caso que fuese necesario es posible mejorar el aspecto de la piel corporal con un procedimiento corto y que requiere un tiempo mínimo para incorporarse al trabajo o rutina diaria.

Indicado para remodelación de glúteos y, en general, cualquier zona del cuerpo donde sea necesario un aumento leve de tejido adiposo.

Dosis: 10 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: Envase por 1 unidad

Método de esterilización: Estéril, por vapor

Nombre del fabricante:

Dermica Laboratoires Europe S.L

Lugar de elaboración:

Dermica Laboratoires Europe S.L. con sede en Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º-39009-(Murcia) España

Elaborado en AERAZEN LAB SRL, sito en Viale Luigi Majno 34, 20129- Milano- Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004895-21-4

N° Identificador Trámite: 30520