



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003228-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003228-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson 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 Marca: ZHOABEX nombre descriptivo jeringas prellenadas de ácido hialurónico reticulado y nombre técnico Jeringa de dosis prefijadas , de acuerdo con lo solicitado por INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson , 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-2025-118438475-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 599-29 ", 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. Inscribase 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: 599-29

Nombre descriptivo: jeringas prellenadas de ácido hialurónico reticulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 Jeringa de dosis prefijadas

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

Modelos:

La familia se conforma por los siguientes modelos:

Zhoabex Deep

Zhoabex Lips
Zhoabex Light Lines
Zhoabex Soft Touch
Zhoabex Volume

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

* ZHOABEX DEEP,ZHOABEX LIGHT LINES,ZHOABEX LIPS,ZHOABEX SOFT TOUCH

- | surcos nasogenianos
- | arrugas peribucles
- | cicatrices faciales y/o de acné
- | arrugas glabellares
- | arrugas frontales
- | zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos.

* ZHOABEX VOLUME

- | surcos nasogenianos
- | cicatrices post-traumáticas y de acné
- | zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Vía de administración

ZHOABEX DEEP, ZHOABEX LIGHT LINES, ZHOABEX LIPS, ZHOABEX SOFT TOUCH se administra por vía intradérmica; El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda;
ZHOABEX VOLUME La inyección debe efectuarse al nivel de la capa superficial subcutánea

Período de vida útil: 2 años (Tiene una vida útil de 24 meses si se almacena adecuadamente entre +2 °C y +28 °C).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: ENVASE/PRESENTACIÓN

ZHOABEX está disponible en un envase que contiene:

- ? 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable
- ? un prospecto
- ? etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del Producto
- ? 4 agujas estériles:
 - ? ZHOABEX DEEP 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)
 - ? ZHOABEX LIGHT 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK 0123)

? ZHOABEX LIPS 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)
? ZHOABEX SOFT TOUCH 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)
? ZHOABEX VOLUME 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK0123)

Método de esterilización: la esterilización del producto utiliza calor húmedo (vapor/autoclave).

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Rose Pharma S.A.

Lugar de elaboración:

Sede Legal: Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano – CH

1-0047-3110-003228-25-1

Nº Identificador Trámite: 67781

AM