

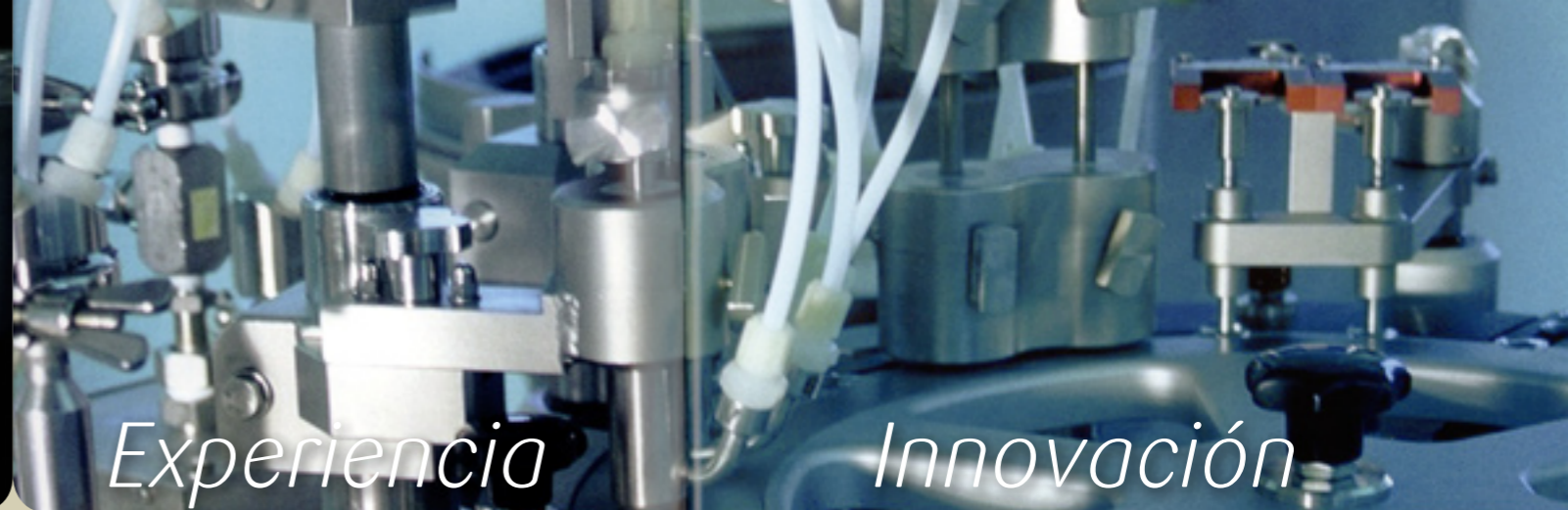
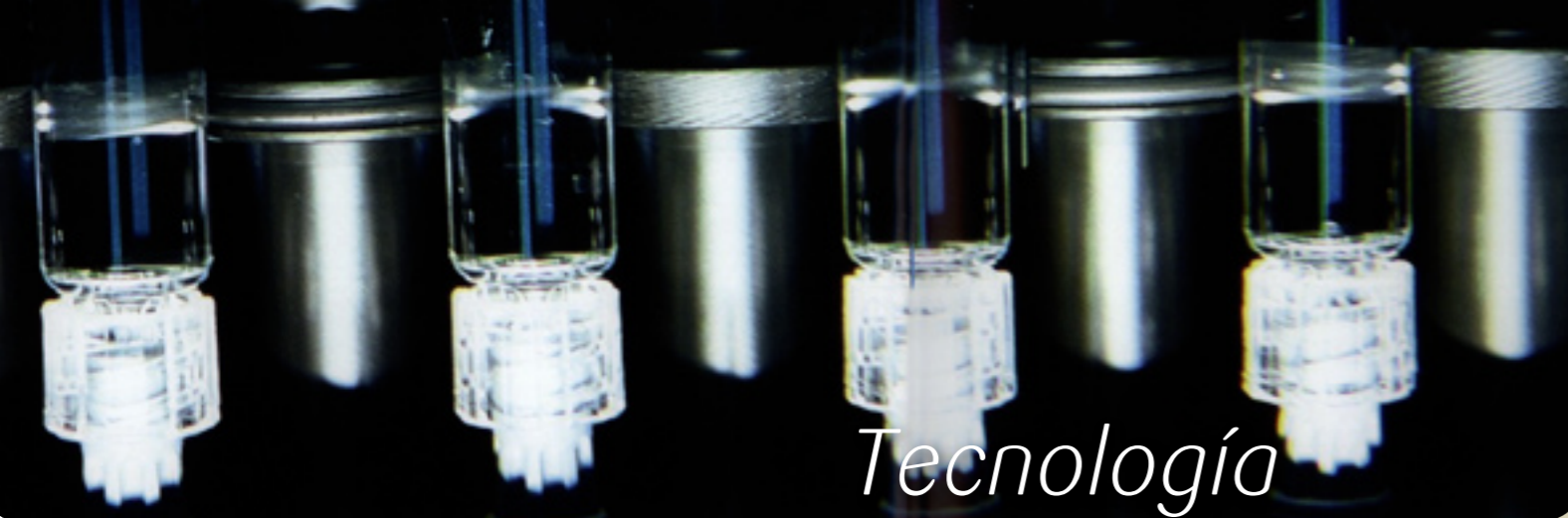


RENNOVA®
ALTA TECNOLOGÍA • MAYOR SEGURIDAD
MAYOR PUREZA • RESULTADOS GARANTIZADOS

Renueva tu
belleza de
forma segura
y natural.

•
INNOVAPHARMA
INTEGRATED SOLUTIONS FOR HEALTH

www.innovapharma.com



Innovación



Health - Care - Innovation

CROMA, empresa farmacéutica austríaca, concentra sus actividades en tres campos específicos: dermocosmética, ortopedia y oftalmología.

Salud - Cuidado - Innovación son los valores fundamentales de Croma, que tiene como uno de sus principales objetivos proporcionar, a médicos, profesionales de la salud y pacientes, soluciones simples, eficaces, seguras, innovadoras y de la más alta calidad.

Los productos CROMA se desarrollan a través de acuerdos celebrados con universidades y centros de investigación farmacéutica de renombre internacional.

Se fabrican con tecnología de punta dentro de las más estrictas normas y requisitos internacionales, de modo de garantizar la consecución de excelentes resultados terapéuticos con la máxima eficacia y seguridad. El resultado es una mejora indiscutible en la calidad de vida de los pacientes a través de la restauración de sus funciones físicas y mejora de su apariencia, que los hace sentirse más joviales, productivos y felices.

- Más de 30 años de experiencia en el área de productos viscoelásticos.
- Más de 15 millones de jeringas fabricadas y comercializadas.

1976	Fundación de CROMA-Pharma en Viena.
1982	La empresa licencia su primer principio activo para el tratamiento del glaucoma.
1991	Pone en funcionamiento, en Viena, la línea de producción estéril de productos viscoelásticos.
1994	La empresa adquiere su propia planta fabril.
1996	Obtiene la certificación ISO 9001.
1999	Lanza su primer producto a base de ácido hialurónico para cirugía ocular.
2000	La compañía inaugura su línea de producción totalmente automática de productos viscoelásticos.
2002	Lanza su primer producto a base de ácido hialurónico para el tratamiento de la artritis.
2005	Inaugura filiales en Alemania y Polonia y lanza una nueva línea de fármacos de venta sin receta.
2006	Amplía la exportación a todo el mundo.
2007	CROMA-Pharma adquiere las empresas XCELENS® y CORNÉAL® división de oftalmología.
2008	Celebra un acuerdo de alcance mundial con INNOVAPHARMA y lanza la línea de productos RENNOVA® de relleno dérmico de ácido hialurónico.

RENNNOVA[®]

ALTA TECNOLOGÍA • MAYOR SEGURIDAD
MAYOR PUREZA • RESULTADOS GARANTIZADOS

Un producto desarrollado con la más alta tecnología

Mayor pureza, mayor seguridad, resultados garantizados y efecto duradero.



Rennova Fill

Rennova Fill es un gel estéril monofásico (éter diglicídico de 1,4-butanodiol) a base de ácido hialurónico reticulado, obtenido por biofermentación bacteriana.

Es totalmente viscoelástico, biocompatible, homogéneo, transparente y reabsorbible.

Resultado de efecto duradero.

Más fácil de aplicar, mejor efecto de lifting y mayor seguridad.

Jeringas con 1,0 ml de gel monofásico de ácido hialurónico reticulado (23 mg/ml) obtenido por biofermentación bacteriana.

Características del producto

Apariencia	Gel viscoelástico, transparente, incoloro
Concentración de hialuronato de sodio [IR]	20 a 25
Agente reticulante	BDDE (éter diglicídico de 1,4-butanodiol)
BDDE [ppm]	≤ 2
Proteínas [µg/g]	< 5
Endotoxinas [EU/g]	< 0,5
Esterilidad	estéril - esterilización doble
pH	7.0
Osmolaridad [mOsmol/kg]	280 a 330
Viscosidad dinámica [mPa.s]	300.000 a 700.000
Tangente Delta [$\omega = 1$ 1/s; $f = 0,16$ Hz]	0,3 a 0,6
Fuerza de inyección [N]	≥ 10 ≤ 30
Volumen [ml]	1,0 a 1,1

CE 0459

RENNOVA®

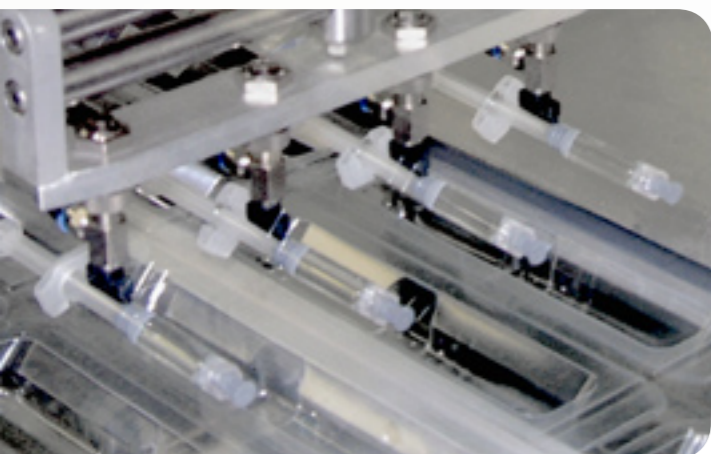
ALTA TECNOLOGÍA • MAYOR SEGURIDAD
MAYOR PUREZA • RESULTADOS GARANTIZADOS



Todos los procesos de fabricación y control de calidad cumplen las más exigentes recomendaciones.

Todas las etapas de la producción de RENNOVA®, desde la selección y el control de la calidad de la materia prima usada para la fabricación del producto hasta los procesos finales de envasado, se llevan a cabo con la más alta tecnología disponible.

Cuentan con las certificaciones y han sido aprobadas de conformidad con todas las directrices y procedimientos de las normas: ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003, Directiva Europea de Dispositivos Médicos MDD 93/42/CEE; certificación y aprobación de EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) y certificación CE 0459 de LNE/G-MED, lo que garantiza y certifica el máximo control y atención a los procesos de fabricación y control de calidad para los productos de la línea RENNOVA®, de modo de ofrecer más calidad, pureza y seguridad, y resultados más duraderos.



CE 0459

Primera etapa: Preparación de la materia prima, obtención del gel, alineación, filtración y prepurificación



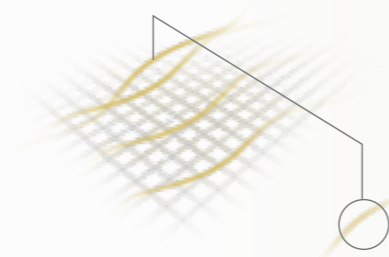
La fabricación del gel de RENNOVA® usa solo ácido hialurónico puro de origen no animal provisto por empresas certificadas. Diversos procesos fisicoquímicos producen la alineación molecular y, después de este paso, el producto es sometido a nuevos y cuidadosos procesos de purificación y filtración, para extraer del producto todos los residuos proteicos y químicos.

Segunda etapa: Reticulación y estabilización



Un proceso de estabilización con el agente químico BDDE (éter diglicidílico 1,4-butanodiol) modifica la estructura tridimensional y molecular del gel, lo que refuerza sus conexiones o puentes moleculares, y aumenta la viscosidad y la resistencia a la metabolización por la hialuronidasa endógena, lo que incrementa la durabilidad y el efecto terapéutico.

Tercera etapa: Homogeneización



Gracias a la nueva tecnología XPM Tech®, el gel se somete a procesos que hacen la estructura tridimensional del gel aún más uniforme, estable y elástica, con nuevos «puentes» moleculares definitivos, características de suma importancia para ofrecer un mayor efecto de lifting, mayor duración y mejores resultados estéticos.

Cuarta etapa - Purificación



La pureza es esencial para incrementar la seguridad. Por consiguiente, RENNOVA® se somete a un proceso adicional de purificación, que garantiza un producto mucho más puro y seguro. El contenido de residuos de BDDE (éter diglicidílico 1,4-butanodiol, agente reticulante) detectado en RENNOVA® se encuentra entre los más bajos del mercado (<0,5 ppm), lo que garantiza que RENNOVA® cumple ampliamente las más estrictas normas de seguridad y control de calidad del mercado.

Quinta etapa: Eliminación del oxígeno



Gracias a la nueva tecnología de fabricación de RENNOVA®, el proceso de fabricación se complementa con un paso adicional destinado a eliminar todo el oxígeno del gel, lo que aumenta aún más su estabilidad, incluso después de envasa en las jeringas.



Exclusiva jeringa de vidrio BD® Hypak® SCF®

Jeringa especialmente desarrollada para reducir el riesgo de contaminación microbiológica

CE 0050

- Alta tecnología
- Mayor seguridad
- Mayor pureza
- Resultados garantizados

- Jeringas con sistema Luer-Lock, encaje fácil y seguro, totalmente ergonómicas
- Menor esfuerzo para aplicar el producto
- Trazabilidad total: etiqueta con número de lote y fecha de vencimiento
- Comodidad para el médico y el paciente: caja con dos agujas, 27G 1/2 - BD®, aprobada según la - CE 0050

Seguridad: una de nuestras prioridades más altas

Además de todos los procesos descritos anteriormente, RENNOVA® es objeto de otros procesos de esterilización, totalmente automáticos. La inspección visual final está a cargo de inspectores especialmente capacitados a tal efecto.

Control de calidad total: pruebas de seguridad

A fin de garantizar la calidad total de RENNOVA®, cada lote de producto terminado se somete a pruebas de esterilidad, concentración de endotoxinas, pH, entre otras. Por último, se retienen muestras de los productos terminados a efectos de control y rastreo, de conformidad con las normas de EMEA.



CE 0459

Aumento del volumen de tejidos blandos

Surcos y arrugas

Contorno y volumen de los labios

RENNOVA
ALTA TECNOLOGÍA • MAYOR SEGURIDAD
MAYOR PUREZA • RESULTADOS GARANTIZADOS

Resultados de renovación

Fotos de pacientes tratados con Rennova®

RENNOVA
ALTA TECNOLOGÍA • MAYOR SEGURIDAD
MAYOR PUREZA • RESULTADOS GARANTIZADOS

Paciente A: surcos nasogénicos



Antes



30 días



90 días



180 días

Paciente B - surcos nasogénicos



Antes



30 días



90 días



180 días

Paciente C - volumen de los labios



Antes



30 días



90 días



180 días

* Fotos extraídas del estudio clínico en curso del producto Rennova® (fotos no retocadas)

RENNOVA[®]
ALTA TECNOLOGÍA • MAYOR SEGURIDAD
MAYOR PUREZA • RESULTADOS GARANTIZADOS



Renueva tu belleza de forma segura y natural.

Bibliografía

- 1 - Bergeret-Galley. Comparison of biodegradable soft tissue fillers. *Aesthetic Surg J.*, 24:33-46, 2004.
- 2 - Larsen NE, Pollak CT, Reiner K, Leshchiner E, Balaz EA. Hylan Gel biomaterial: dermal and immunologic compatibility. *J. Biomed Mater Res* 1993; 9: 1129-1134
- 3 - Richter AW, Ryde EM, Zetterstrom EO, Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man, *International Archives of Allergy and Applied Immunology* 59:45-48, 1979
- 4 - Micheels P, MD. Human Anti-hyaluronic acid antibodies: is it possible? *Dermatol. Surg.* 2001; 27: 185-191.
- 5 - Duranti F, Salti G, Bovani B, Calandra M, Rosati ML, Injectable hyaluronic acid gel for soft tissue augmentation. A clinical and histological study. *Dermatol. Surg.* 1998; 24: 1317-25
- 6 - Salti G, Duranti F, Micheels P. Différentes formes de gel d'acide hyaluronique pour le traitement des rides du visage. *J Med. Esth. et Chir. Derm.*, 28 (110): 103-108, Juin 2001.
- 7 - Goa KL, Benfield P., A review of its Pharmacology and use as a surgical aid in Ophthalmology, and its therapeutic potential in joint disease and wound healing. *Drugs* 47 (3): 536-566, 1994
- 8 - Reed RK, Laurent UBG, Frazer JRE, et al. Removal rate of (3H) hyaluronan injected subcutaneously in rabbits. *Am. J Physiol* 1990; 259:H532-H535
- 9 - Gamini A, Paoletti S, Toffanin R, Micali F, Michielin L, Bevilacqua C. Structural investigations of cross-linked hyaluronan. *Biomaterials*, 2002, 23: 1161-1167
- 10 - Friedmann PM, Mafong EA, Kauvar ANB, Geronemus RG. Safety data of injectable non-animal stabilized hyaluronic acid gel for soft-tissue augmentation. *Dermatol. Surg.*, 2002, 28 (6), 491-494
- 11 - Yui N, et al., Inflammation responsive degradation of cross linked hyaluronic acid gels. *J Controlled Release.* 1992; 22: 105-116.

www.innovapharma.com

www.renovafiller.com