



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004772-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004772-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICINA & ESTÉTICA 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° 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 1°.- 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 Alfa Aqulift nombre descriptivo SUTURA ESTÉRIL POLI (L-LÁCTIDA-CO- e-CAPROLACTONA) CON AGUJA y nombre técnico, Suturas , de acuerdo con lo solicitado por MEDICINA & ESTÉTICA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-129090746-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2789-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2789-6

Nombre descriptivo: SUTURA ESTÉRIL POLI (L-LÁCTIDA-CO- e-CAPROLACTONA) CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alfa Aqulift

Modelos:

Sutura general P(LA/CL) con aguja de sujeción - Normal

YRN-PLCUD-2550-G

YRN-PLCUD-2560-G

YRN-PLCUD-2638-G

YRN-PLCUD-2650-G

YRN-PLCUD-2660-G

YRN-PLCUD-2690-G

YRN-PLCUD-2738-G

YRN-PLCUD-2750-G

YRN-PLCUD-2760-G

YRN-PLCUD-2925-G

YRN-PLCUD-2938-G

YRN-PLCUD-2950-G

YRN-PLCUD-2960-G

YRN-PLCUD-3025-G

YRN-PLCUD-3038-G

Sutura general PDO con aguja de sujeción - Normal Espiral

YRS-PLCUD-2650-G

YRS-PLCUD-2660-G

YRS-PLCUD-2750-G

YRS-PLCUD-2925-G

YRS-PLCUD-2938-G

YRS-PLCUD-2950-G

YRS-PLCUD-3038-G

Sutura general PDO con aguja de sujeción - Duo Normal Espiral

YRDS25-02-G

YRDS26-03-G

YRDS26-01-G

YRDS26-02-G

YRDS26-03-G

YRDS26-05-G

Sutura general PDO con aguja de sujeción "L" despuntada - Multi-llenado

YRMF23-01-LG

YRMF23-03-LG

Sutura general PDO con aguja de sujeción "L" despuntada- Llenado cavernoso

YRCF23-06-LG

YRCF23-07-LG

Sutura general PDO con aguja de sujeción- Llenado cavernoso

YRCF25-02-G

YRCF27-02-G

YRCF29-02-G

Sutura COG PDO con aguja de sujeción- Tipo FE

YRPN19-94-G

YRPN19-95-G

YRPN21-79-G

YRPN21-80-G

YRPN23-79-G

YRPN23-80-G

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “W” despuntada - Tipo FE

YRPN19-94-WG

YRPN19-95-WG

YRPN21-79-WG

YRPN21-80-WG

YRPN23-79-WG

YRPN23-80-WG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada- Tipo FE

YRPN19-94-LG

YRPN19-95-LG

YRPN21-79-LG

YRPN21-80-LG

YRPN23-79-LG

YRPN23-80-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada - Tipo SC

YRPN18-126-LG

YRPN19-126-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada- Tipo ST

YRPN18-120-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada- Tipo SN

YRPN18-150-LG

YRPN19-150-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “C” despuntada- Tipo SC

YRPN18-126-CG

YRPN19-126-CG

Sutura COG PDO con aguja general “C” despuntada- Tipo ST

YRPN18-120-CG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “C” despuntada- Tipo SN

YRPN18-150-CG

YRPN19-147-CG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción- Tipo BSP

YRPN27-06-G

YRPN27-08-G

YRPN27-10-G

Sutura COG PDO con aguja general - Tipo DSP

YRPN25-111

YRPN25-113

Sutura COG PDO con aguja general “L” despuntada- Tipo FA

YRPN21-58-L

Sutura COG PDO con aguja general “L” despuntada- Tipo FG

YRPN19-103-L

YRPN19-104-L

Sutura COG PDO con aguja general “W” despuntada- Normal

YRN30-01-W

YRN30-02-W

Sutura COG PDO con aguja curva “C” despuntada- Tipo SE

YRPN18-151-CC

Sutura COG PDO con aguja recta- Tipo FE

YRDN-FE-CI-02

Sutura COG PDO con aguja recta- Tipo SC

YRDN-SC-CI-02

YRDN-SC-CI-01

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en posición elevada para tejido lesionado, o posición reconstruida de tejido dañado (especialmente en la cara subdérmica) para pacientes luego de daño o accidente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

YURIM MEDICAL Co. Ltd.

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do. República de Corea.

Lugar de elaboración:

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do. República de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-004772-22-0

N° Identificador Trámite: 40712

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.06 18:43:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 18:43:36 -03:00

ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante: YURIM MEDICAL Co. Ltd.

Domicilio: 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.

República de Corea.

Importador: MEDICINA & ESTÉTICA S.R.L.

Domicilio: Av. Cabildo N° 1530, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Alfa Aqulift

Modelo: xxx

Estéril – Óxido de Etileno

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

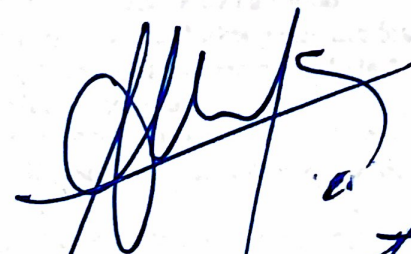
NO CONTIENE LATEX

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM-2789-6

Director Técnico: Farm. MICHALEWICZ, ARIEL MN 9630

Condición de uso: exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630


Ariel Michalewicz
Socio Gerente
Medicina & Estética S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: YURIM MEDICAL Co. Ltd.

Domicilio: 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.
República de Corea.

Importador: MEDICINA & ESTÉTICA S.R.L.

Domicilio: Av. Cabildo N° 1530, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Alfa Aquilift

Estéril – Óxido de Etileno

NO CONTIENE LATEX

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM-2789-6

Director Técnico: Farm. MICHALEWICZ, ARIEL MN. 9630

Condición de uso: exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIÓN:

Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en posición elevada para tejido lesionado, o posición reconstruida de tejido dañado (especialmente en la cara subdérmica) para pacientes luego de daño o accidente.

FORMAS DE USO:

- (1) Comprobar el contenido y el estado del embalaje
- (2) Familiarícese con las instrucciones de uso a fondo.
- (3) Use los productos solo si no están dañados y empacados estériles.
- (4) Retire el paquete del producto y saque con cuidado la "sutura de polidioxanona estéril con aguja".
- (5) Confirmar la integridad del producto.
- (6) Desinfectar a fondo las áreas a tratar con 'Sutura de polidioxanona estéril con aguja'.
- (7) Inserte la 'sutura de polidioxanona estéril con aguja' debajo de la piel o el músculo a tratar. La capa óptima es la capa subcutánea.
- (8) Girar la aguja unas 2 ó 3 veces para que la punta del hilo quede firmemente adherida al tejido.


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630


Ariel Michalewicz
Socio Gerente
Medicina & Estética S.R.L.

(9) Retire lenta y suavemente la 'sutura de polidioxanona estéril con aguja' del área tratada después del giro

Pacientes en los que no se deben utilizar las suturas.

- Pacientes con desnutrición.
- Paciente debilitado.
- Pacientes con formación de cicatriz hipertrófica.
- Pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos (p. ej., ASS)
- Pacientes con áreas de piel infectadas o inflamadas.
- Pacientes con enfermedad autoinmune que están recibiendo una inmunoterapia.
- Pacientes con sensibilidad conocida a la polidioxanona.
- Mujeres embarazadas y lactantes.
- Pacientes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Si su historial médico contiene un trastorno cardíaco, hipertensión, diabetes, trastorno de pánico, depresión, etc., consulte con un médico.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En general, las suturas de polidioxanona se toleran muy bien. Muy raramente pueden ocurrir reacciones cutáneas inducidas por la inyección, como dolor leve, sensación de tensión y presión, escozor, picazón, hematoma o hinchazón leve. Estas reacciones se alivian después de un corto período de tiempo.

PRECAUCIONES

- Este producto debe ser utilizado por profesionales capacitados
- No utilizar el producto si se ha superado la fecha mínima de duración.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Este producto no debe utilizarse para fines distintos a los previstos.
- Si la zona a tratar está inflamada o infectada, no se debe utilizar el producto.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630



Ariel Michalewicz
Socio Gerente
Medicina & Estética S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICINA & ESTETICA SRL rotulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.30 09:23:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.30 09:23:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004772-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004772-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICINA & ESTÉTICA S.R.L ; 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: 2789-6

Nombre descriptivo: SUTURA ESTÉRIL POLI (L-LÁCTIDA-CO- e-CAPROLACTONA) CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alfa Aqulift

Modelos:
Sutura general P(LA/CL) con aguja de sujeción - Normal

YRN-PLCUD-2550-G
YRN-PLCUD-2560-G
YRN-PLCUD-2638-G
YRN-PLCUD-2650-G
YRN-PLCUD-2660-G
YRN-PLCUD-2690-G
YRN-PLCUD-2738-G
YRN-PLCUD-2750-G
YRN-PLCUD-2760-G
YRN-PLCUD-2925-G
YRN-PLCUD-2938-G
YRN-PLCUD-2950-G
YRN-PLCUD-2960-G
YRN-PLCUD-3025-G
YRN-PLCUD-3038-G

Sutura general PDO con aguja de sujeción - Normal Espiral

YRS-PLCUD-2650-G
YRS-PLCUD-2660-G
YRS-PLCUD-2750-G
YRS-PLCUD-2925-G
YRS-PLCUD-2938-G
YRS-PLCUD-2950-G
YRS-PLCUD-3038-G

Sutura general PDO con aguja de sujeción - Duo Normal Espiral

YRDS25-02-G
YRDS26-03-G
YRDS26-01-G
YRDS26-02-G
YRDS26-03-G
YRDS26-05-G

Sutura general PDO con aguja de sujeción "L" despuntada - Multi-llenado

YRMF23-01-LG
YRMF23-03-LG

Sutura general PDO con aguja de sujeción "L" despuntada- Llenado cavernoso

YRCF23-06-LG
YRCF23-07-LG

Sutura general PDO con aguja de sujeción- Llenado cavernoso

YRCF25-02-G
YRCF27-02-G
YRCF29-02-G

Sutura COG PDO con aguja de sujeción- Tipo FE

YRPN19-94-G

YRPN19-95-G

YRPN21-79-G

YRPN21-80-G

YRPN23-79-G

YRPN23-80-G

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “W” despuntada - Tipo FE

YRPN19-94-WG

YRPN19-95-WG

YRPN21-79-WG

YRPN21-80-WG

YRPN23-79-WG

YRPN23-80-WG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada- Tipo FE

YRPN19-94-LG

YRPN19-95-LG

YRPN21-79-LG

YRPN21-80-LG

YRPN23-79-LG

YRPN23-80-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada - Tipo SC

YRPN18-126-LG

YRPN19-126-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada- Tipo ST

YRPN18-120-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “L” despuntada- Tipo SN

YRPN18-150-LG

YRPN19-150-LG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “C” despuntada- Tipo SC

YRPN18-126-CG

YRPN19-126-CG

Sutura COG PDO con aguja general “C” despuntada- Tipo ST

YRPN18-120-CG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción “C” despuntada- Tipo SN

YRPN18-150-CG

YRPN19-147-CG

Sutura COG PDO con aguja de sujeción- Tipo BSP

YRPN27-06-G

YRPN27-08-G

YRPN27-10-G

Sutura COG PDO con aguja general - Tipo DSP

YRPN25-111

YRPN25-113

Sutura COG PDO con aguja general “L” despuntada- Tipo FA

YRPN21-58-L

Sutura COG PDO con aguja general “L” despuntada- Tipo FG

YRPN19-103-L

YRPN19-104-L

Sutura COG PDO con aguja general “W” despuntada- Normal

YRN30-01-W

YRN30-02-W

Sutura COG PDO con aguja curva “C” despuntada- Tipo SE

YRPN18-151-CC

Sutura COG PDO con aguja recta- Tipo FE

YRDN-FE-CI-02

Sutura COG PDO con aguja recta- Tipo SC

YRDN-SC-CI-02

YRDN-SC-CI-01

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en posición elevada para tejido lesionado, o posición reconstruida de tejido dañado (especialmente en la cara subdérmica) para pacientes luego de daño o accidente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

YURIM MEDICAL Co. Ltd.

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do. República de Corea.

Lugar de elaboración:

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do. República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2789-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004772-22-0

N° Identificadorio Trámite: 40712

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.01 14:23:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.01 14:23:29 -03:00