



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007978-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007978-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxapharma 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 GOURI nombre descriptivo Implante inyectable de Policaprolactona y nombre técnico, Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por Oxapharma S.A. , 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-2022-131529301-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1978-31 ", 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. 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: 1978-31

Nombre descriptivo: Implante inyectable de Policaprolactona

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): GOURI

Modelos:

GOURI

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el aumento de tejido facial a través de la implantación en la dermis media a profunda, con la

finalidad de corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos.
Recomendado para el aumento de volumen y rejuvenecimiento de rostro.

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: N/A

Forma de presentación: estuche con una jeringa prellenada con 1 ml de producto

Método de esterilización: vapor

Nombre del fabricante:
DEXLEVO INC.

Lugar de elaboración:
505, Daeryung Techno Town 5-cha, 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seúl, Korea.

Expediente N° 1-0047-3110-007978-22-2

N° Identificatorio Trámite: 44439

AM

GOURI
Modelo de RÓTULOS

Producto: Implante inyectable de Policaprolactona.

Marca: GOURI

Fabricado por: DEXLEVO INC. 505, Daeryung Techno Town 5-cha, 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seúl, Korea.

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-31


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 1 jeringa prellenada con 1 ml de producto, un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Condición de Almacenamiento: Conservar entre 5°C a 25°C. No congelar.

Esterilizado por vapor / Estéril / Producto de un solo uso

Lote N° : /  Fecha de Vencimiento:


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

GOURI

Modelo de INSTRUCCIONES DE USO

Información que deberá contener el Modelo de las Instrucciones de uso según Disposición

ANMAT N°2318/02

Producto: Implante inyectable de Policaprolactona.

Marca: GOURI

Fabricado por: DEXLEVO INC. 505, Daeryung Techno Town 5-cha, 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seúl, Korea.

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Composición: la caja contiene una jeringa prellenada con 1 ml de solución acuosa que contiene 21% de Policaprolactona (210 mg de Policaprolactona en 1.0ml de solución)

Indicación:

Está indicado para el aumento de tejido facial a través de la implantación en la dermis media a profunda, con la finalidad de corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos.


Recomendado para el aumento de volumen y rejuvenecimiento de rostro. Según la técnica de inyección utilizada, se puede inyectar en la parte superior de la cara, la mitad de la cara y la parte inferior de la cara. Basándose en la anatomía particular de cada área, la atención se centra en la técnica y profundidad de inyección y en el volumen inyectado. Estas recomendaciones se proporcionan en una guía para los médicos que desean realizar un tratamiento seguro y eficaz de rejuvenecimiento con aumento de volumen del rostro.

Advertencias:

Para inyección intradérmica o en la parte superior del periostio. Evitar la inyección en vasos sanguíneos, ya que es probable que provoque oclusión de los mismos (necrosis tisular debido a la oclusión). Evitar la mezcla con otros productos. No reesterilizar. No reutilizar. Antes de usar verificar que la condición de esterilidad no está afectada. Antes de usar verificar la caducidad en la etiqueta del producto (periodo de validez: 2 años).

Contraindicaciones:

No utilizar en: pacientes con hipersensibilidad conocida a la policaprolactona. Pacientes menores de 19 años. Mujeres embarazadas o en período de lactancia. Pacientes que han


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

presentado anafilaxia a las materias primas utilizadas en rellenos dérmicos. Pacientes con antecedentes de alergias graves o anafilaxia. Pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que toman agentes trombolíticos o anticoagulantes. Pacientes que reciben AINEs, inhibidores de la coagulación, anticoagulantes, inmunosupresores. Pacientes con enfermedades alérgicas, autoinmunes, patología granulomatosa sarcoides, con endocarditis de Osler. Pacientes que tienden a tener cicatrices hipertróficas. Pacientes con enfermedad estreptococcica.

No inyectar en piel inflamada o infectada.


No combinarlo con tratamiento laser, peeling químico, peelings en general.

Precauciones de uso:

Cumpla con las precauciones generales al momento de la inyección intradérmica. Tomar todas las precauciones debido al peligro intrínseco de infección. Se debe tener suficiente conocimiento anatómico del área de inyección. Evitar inyectar donde haya un implante permanente. Hasta que desaparezca el edema o la sensación de calor en el sitio de inyección, el paciente no debe exponer esa zona a un calor abrasador ni a un frío extremo. No usar en pacientes que tienen más expectativas que el efecto del tratamiento. Si este producto se inyecta en la parte que se está tratando con otro relleno, no está verificado el resultado. Está prohibido maquillarse durante las 12 horas posteriores a la inyección. La exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV, el gel o sauna (baño de sudoración) está prohibido durante las 2 semanas posteriores a la inyección. Pueden producirse efectos graves, como ceguera, en caso de inyección en vasos sanguíneos, por lo tanto su uso en el contorno de los ojos (circulo ocular o párpados) está prohibido. No hay resultados establecidos de seguridad y eficacia en el uso prolongado más allá del tiempo establecido por la seguridad clínica. No hay resultados establecidos sobre seguridad y eficacia para el tratamiento de aumentos de labios. La inyección en pacientes con antecedentes de erupción herpética puede provocar recurrencia de la misma. No se garantiza la seguridad en pacientes que tienden a desarrollar cicatrización queloides, hiperpigmentación y cicatrización hipertrófica. La aplicación debe ser realizada por un medico capacitado en este tipo de aplicaciones. El médico debe explicar al paciente antes de la inyección, sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios. Desinfectar el sitio a tratar antes del procedimiento.

Incompatibilidades:

La reacción de precipitación puede ser causada por sales de amonio como cloruro de benzalconio, que es un producto esterilizante, en consecuencia, este producto no debe



OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmaceutica MN 12.936 - MP 18.504

almacenarse con dichos materiales y se debe evitar el contacto de todos los materiales que se utilicen en el procedimiento son este tipo de sustancias. No se ha verificado el uso conjunto con otros medicamentos o equipos.

Efectos secundarios:

Después de la inyección pueden aparecer moretones, hematomas, enrojecimiento, hinchazón, dolor, sensibilidad, picazón, sarpullido, bultos, nódulos, inflamación/ infección e induración, y desaparecerá por si sólo después de 1 a 2 semanas. Es necesario informar al paciente que inmediatamente o después de transcurrido un cierto período de tiempo, pueden aparecer los siguientes síntomas (en el caso que aparezcan deben ser informados al médico): en el sitio de inyección, inflamación (enrojecimiento, edema) acompañado de corte o dolor que persiste más de 1 semana. Aparición de abscesos y reacciones de hipersensibilidad. Si la reacción inflamatoria persiste más de una semana o aparecen otros efectos secundarios, informar de forma inmediata al médico.

Modo de uso:


Requisitos previos al uso: Gouri es un producto médico, por lo tanto debe ser utilizado por profesionales médicos autorizados. Antes de usarlo, el médico deberá proporcionar al paciente una explicación suficiente sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios de este producto. Antes del uso es necesario verificar la condición de esterilidad y la vigencia del producto.

Método de uso: Antes de usar, desinfectar cuidadosamente el área de inyección. Cuando sea necesario aplicar anestesia parcial. Colocar la aguja en la jeringa de producto. Según el criterio médico realizar la inyección del producto, si es requerido se puede realizar una nueva inyección. Después de la inyección el médico puede moldear con sus manos el producto aplicado. Se requiere inyección adicional regular para mantener la condición mejorada.

Gestión después del uso: es un producto desechable, no reutilizar ni reesterilizar luego del uso. Recomendación para la aguja: utilizar una aguja estéril para conectar a la jeringa prellenada con producto, se recomienda una aguja estéril 30G.

Condición de Almacenamiento: Conservar entre 5°C a 25°C. No congelar.

Esterilizado por vapor / Estéril / Producto de un solo uso



OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Limitación de temperatura		Uso por
	Esterilizado con vapor o calor seco		Fecha de fabricación
	Número de lote		Marcado CE de conformidad con la Regulación sobre Dispositivos Médicos
	Atención, consulte las instrucciones de uso.		No lo use si el paquete está dañado
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Unión Europea		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		No reutilizar
	Mantener seco		


 OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: OXAPHARMA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.06 07:19:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 07:19:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007978-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007978-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Oxapharma S.A. ; 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: 1978-31

Nombre descriptivo: Implante inyectable de Policaprolactona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875

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

Modelos:
GOURI

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el aumento de tejido facial a través de la implantación en la dermis media a profunda, con la finalidad de corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos.

Recomendado para el aumento de volumen y rejuvenecimiento de rostro.

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: N/A

Forma de presentación: estuche con una jeringa prellenada con 1 ml de producto

Método de esterilización: vapor

Nombre del fabricante:

DEXLEVO INC.

Lugar de elaboración:

505, Daeryung Techno Town 5-cha, 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seúl, Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1978-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007978-22-2

N° Identificador Trámite: 44439

AM