



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008170-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008170-20-2 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 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 GUNA®, nombre descriptivo Solución estéril de colágeno para uso intradérmico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos / Producto médico implantable no activo, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-47586260-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1978-23”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución estéril de colágeno para uso intradérmico

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

17-875 Materiales para reconstruir tejidos / Producto médico implantable no activo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUNA®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es una solución estéril de colágeno diseñada para ayudar a mejorar el estado de articulaciones y del tejido

conectivo, al limitar la degeneración fisiológica de los mismos, y contrarrestar cualquier daño causado por: envejecimiento, mala postura, enfermedades crónicas concomitantes, golpes y heridas y contaminantes. Ayudan a mejorar el movimiento, fortaleciendo el tejido de sostén de las articulaciones y de la piel y el tejido subcutáneo. Actúa produciendo:

1. Un efecto barrera.
2. Acción lubricante.
3. Soporte mecánico durante la administración de otros tratamientos farmacológicos.

Son dispositivos médicos destinados a ser utilizados por personal médico calificado en instituciones de salud públicas o privadas para:

- Fortalecer los tejidos de la matriz extracelular en los sitios donde se aplica el colágeno.
- Actuar como barrera defensiva contra los radicales libres.

Modelos:

MD-MATRIX

MD-TISSUE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Tejido porcino

Forma de presentación: GUNA MD-MATRIX se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 5, 10 ó 50 viales con 2 ml solución estéril de colágeno MD-Matrix cada uno
- instrucciones de uso

El envase no contiene agujas ni jeringas.

GUNA MD-TISSUE se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 5, 10 ó 50 viales con 2 ml solución estéril de colágeno MD-Tissue cada uno
- instrucciones de uso

El envase no contiene agujas ni jeringas.

Método de esterilización: Esterilización por autoclavado

Nombre del fabricante:

Guna S.p.a.

Lugar de elaboración:

Via Palmanova 71, 20132 Milán, Italia

Expediente N° 1-0047-3110-008170-20-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.12 19:15:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.12 19:15:14 -03:00

Proyecto de Rótulos

Producto: Implante no activo de tejido blando. GUNA es una solución estéril de colágeno para uso intradérmico

Marca: GUNA

Fabricado por: **Guna S.p.a.** Via Palmanova 71, 20132 Milán, Italia

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-1978-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 5, 10 ó 50 viales con 2 ml solución estéril de colágeno; instrucciones de uso y etiquetas para la trazabilidad.

El envase no contiene agujas ni jeringas.

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

Instrucciones en caso de daño de los viales estériles: No lo use si el sello está roto o si el vial no está perfectamente sellado. Una vez abierto, el contenido del vial debe inyectarse inmediatamente. No lo use si el paquete está dañado.

Condición de Almacenamiento: conservar protegido de la luz solar, no congelar, en su envase original a temperatura entre 2 y 30°C.

Esterilizado por Calor húmedo / Estéril / Producto de un solo uso



Lote N° : /  Fecha de Vencimiento:

Información específica por modelo:

GUNA MD-MATRIX está destinado a reafirmar las capas subcutánea y microvascular del tejido conectivo que presentan adiposidades localizadas y celulitis, especialmente en la raíz de los muslos y en la zona interna de la rodilla.

GUNA MD-TISSUE está destinado a limitar el deterioro fisiológico de la piel y el tejido conectivo subcutáneo, y contrarrestar los efectos del cronoenvejecimiento y el fotoenvejecimiento, tales como: tratamiento local anti-envejecimiento, arrugas de cara y cuello, reafirmación de la capa conectiva subcutánea y perivascular de la cara y el cuello, alteración de la troficidad del tejido conjuntivo de cara y cuello inducida por contaminantes aéreos / trastornos metabólicos.

ANEXO III. B

Modelo de

Instrucciones

de uso

INSTRUCCIONES DE USO

Información que deberá contener el Modelo de las Instrucciones de uso según Disposición ANMAT N°2318/02

Producto: Implante no activo de tejido blando. GUNA es una solución estéril de colágeno para uso intradérmico

Marca: GUNA

Fabricado por: **Guna S.p.a.** Via Palmanova 71, 20132 Milán, Italia

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-1978-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INDICACIONES

Es una solución estéril de colágeno diseñada para ayudar a mejorar el estado de articulaciones y del tejido conectivo, al limitar la degeneración fisiológica de los mismos, y contrarrestar cualquier daño causado por: envejecimiento, mala postura, enfermedades crónicas concomitantes, golpes y heridas y contaminantes. Ayudan a mejorar el movimiento, fortaleciendo el tejido de sostén de las articulaciones y de la piel y el tejido subcutáneo. Actúa produciendo:

1. Un efecto barrera.
2. Acción lubricante.
3. Soporte mecánico durante la administración de otros tratamientos farmacológicos.

Son productos médicos destinados a ser utilizados para:

- ⇒ Fortalecer los tejidos de la matriz extracelular en los sitios donde se aplica el colágeno.
- ⇒ Actuar como barrera defensiva contra los radicales libres.

MD-MATRIX está destinado a reafirmar las capas subcutánea y microvascular del tejido conectivo que presentan adiposidades localizadas y celulitis, especialmente en la raíz de los muslos y en la zona interna de la rodilla.

MD-TISSUE está destinado a limitar el deterioro fisiológico de la piel y el tejido conectivo subcutáneo, y contrarrestar los efectos del cronoenvejecimiento y el fotoenvejecimiento, tales como: tratamiento local anti-envejecimiento, arrugas de cara y cuello, reafirmación de la capa conectiva subcutánea y perivascular de la cara y el cuello, alteración de la troficidad del tejido conjuntivo de cara y cuello inducida por contaminantes aéreos / trastornos metabólicos.

CONTRAINDICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS

No hay antecedentes de hipersensibilidad al producto. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente o excipiente deben someterse a pruebas antes de su uso, realizar una inyección localizada en un brazo y ser monitoreados durante 1 hora.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Un ligero enrojecimiento en el lugar de la inyección puede deberse a un efecto mecánico de la aguja o a una reacción cutánea. La aplicación puede causar síntomas de ardor / dolor en el lugar de la inyección, que generalmente se resuelven espontáneamente entre 5 y 10 minutos después del tratamiento.

Es necesario limpiar / desinfectar la superficie de la piel antes y después de la aplicación. Las bacterias piógenas pueden producir abscesos en el lugar de la inyección.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No lo use después de la fecha de vencimiento.

Instrucciones en caso de daño de los viales estériles: No lo use si el sello está roto o si el vial no está perfectamente sellado. Una vez abierto, el contenido del vial debe inyectarse inmediatamente. No lo use si el paquete está dañado.

La fecha de vencimiento se refiere a un producto correctamente almacenado en su paquete original y sin daños.

Utilice el producto inmediatamente después de abrirlo.

Esterilizado por Calor húmedo / Estéril / Producto de un solo uso

Período de vida útil: 5 años

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MODO DE USO

Protocolo terapéutico:

2 tratamientos semanales durante las primeras 2 semanas, 1 tratamiento semanal hasta la mejoría de los síntomas (promedio 8-10 sesiones). Es posible continuar con 1 tratamiento cada dos semanas durante 10 semanas como máximo. Para patologías crónicas: continuar con 1 tratamiento semanal durante 1 mes hasta la mejoría de los síntomas, luego 1 tratamiento mensual.

- Técnica de inyección intradérmica y subcutánea: el lugar de aplicación debe ser aséptico; inserte la aguja a una profundidad de 1-3 mm y microinyecte 0.2-0.3 ml en el tejido afectado.
 - Técnica de inyección periarticular (MD-Matrix): el lugar de aplicación debe ser aséptico; inserte la aguja cerca de la articulación a diferentes profundidades.
 - Técnica de inyección periarticular (MD-Tissue): el lugar de aplicación debe ser aséptico; inserte la aguja perpendicular a la superficie de la piel a 2-4 mm de profundidad y realice microinyecciones de 0.3-0.5 ml.
 - Técnica de inyección tunelizado (MD-Tissue): inyectar 0,3 ml por arruga. Inserte la aguja en la dermis y realizar la técnica moviendo suavemente hacia la izquierda y hacia la derecha, mientras inyecta el contenido de la jeringa mientras se retira la aguja.
- MD-TISSUE se puede utilizar como tratamiento único o mezclado con otros dispositivos médicos del mismo estilo (implantes de uso intradérmico estériles aptos para ser utilizados con solución de colágeno), con el fin de realizar un tratamiento personalizado de acuerdo con la evolución clínica. Se puede utilizar cuando el paciente necesita un suplemento de colágeno o un tratamiento antienvjecimiento tópico.

Con respecto a su uso para el tratamiento de las arrugas de la cara y el cuello, y para reafirmar la capa de tejido conectivo subcutáneo, MD-TISSUE debe asociarse preferiblemente con MD-MATRIX (por ejemplo, MD-TISSUE 2 viales, MD-MATRIX 1 vial / tratamiento).

Preparación para previa a la aplicación del producto:

Para ello se recomienda el uso de los siguientes materiales y accesorios:

- Materiales para la preparación aséptica de la piel: guantes de un solo uso, solución de yodo, solución de alcohol, gasas estériles, se puede utilizar un anestésico tópico en el lugar de inyección, esto queda a criterio médico; agujas y jeringas estériles. (Estos insumos no se proveen con el producto)
- Agujas para microinyecciones: estériles 27 G, 4 mm.
- Agujas para técnica de inyección tunelizada (MD-Tissue): estériles 30 G, 13 mm.
- Jeringas: tamaño de 5 o 10 cc, según el volumen de la solución a inyectar.

ALMACENAMIENTO: conservar protegido de la luz solar, no congelar, en su envase original a temperatura entre 2 y 30°C.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-OXAPHARMA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 21:41:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 21:41:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008170-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008170-20-2

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:

Nombre descriptivo: Solución estéril de colágeno para uso intradérmico

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

17-875 Materiales para reconstruir tejidos / Producto médico implantable no activo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUNA®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es una solución estéril de colágeno diseñada para ayudar a mejorar el estado de articulaciones y del tejido conectivo, al limitar la degeneración fisiológica de los mismos, y contrarrestar cualquier daño causado por: envejecimiento, mala postura, enfermedades crónicas concomitantes, golpes y heridas y contaminantes. Ayudan a mejorar el movimiento, fortaleciendo el tejido de sostén de las articulaciones y de la piel y el tejido subcutáneo. Actúa produciendo:

1. Un efecto barrera.
2. Acción lubricante.

3. Soporte mecánico durante la administración de otros tratamientos farmacológicos.

Son dispositivos médicos destinados a ser utilizados por personal médico calificado en instituciones de salud públicas o privadas para:

- Fortalecer los tejidos de la matriz extracelular en los sitios donde se aplica el colágeno.
- Actuar como barrera defensiva contra los radicales libres.

Modelos:

MD-MATRIX

MD-TISSUE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Tejido porcino

Forma de presentación: GUNA MD-MATRIX se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 5, 10 ó 50 viales con 2 ml solución estéril de colágeno MD-Matrix cada uno
- instrucciones de uso

El envase no contiene agujas ni jeringas.

GUNA MD-TISSUE se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 5, 10 ó 50 viales con 2 ml solución estéril de colágeno MD-Tissue cada uno
- instrucciones de uso

El envase no contiene agujas ni jeringas.

Método de esterilización: Esterilización por autoclavado

Nombre del fabricante:

Guna S.p.a.

Lugar de elaboración:

Via Palmanova 71, 20132 Milán, Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-23, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008170-20-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.12 19:16:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.12 19:16:46 -03:00