



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0806**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13895-13-1 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0806

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SOFTFIL Precisión, nombre descriptivo Juego de microcánulas y nombre técnico Cánulas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y 119 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1978-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0806**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13895-13-1

DISPOSICIÓN Nº **0806**

GS




Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

806

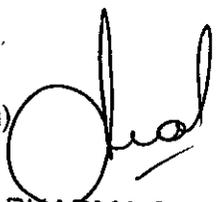


PROYECTO DE ROTULO

Información que deberá contener el rótulo según Disposición ANMAT N°2318702

- 2.1. Fabricado por: **SOFT MEDICAL AESTHETICS**
55, Bd Pereire, 75017, Paris, Francia.
- Importado por: **OXAPHARMA S.A.**
Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 2.2. Producto: **Juego de microcánulas**
Marca: **Softfil Precision**
Modelo: **(según corresponda)**
- 2.3 Estéril
- 2.4 Lote: según corresponda
- 2.5 Fecha de Fabricación: según corresponda
Fecha de Vencimiento: 5 años luego de su esterilización.
- 2.6 Producto de un solo uso
- 2.7. *Condición de Almacenamiento:* Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.
Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
- 2.8 Instrucciones de Uso:
- Para fijar la microcánula SoftFil en la jeringa se debe sujetar firmemente la cánula por la cubierta de plástico y en el caso de jeringa con rosca hembra: enroscar hacia la punta de la jeringa. Para extraerla, sólo hay que desenroscar la microcánula.
En el caso de jeringa con hembra móvil luer lock: presionar con fuerza hacia la punta de la jeringa, girando en sentido horario. Para extraerla, sujetar la jeringa con la mano izquierda y girar firmemente la hembra móvil luer lock en sentido anti-horario, luego, tirar la cánula suavemente hacia atrás.
- Utilizar para inyecciones en la hipodermis principalmente.
- 2.9. *Advertencias:*
No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Uso único, desechar después de su uso. Utilizar dentro de la fecha de validez. Desechar las agujas en contenedores adecuados para residuos peligrosos.
- 2.10. Esterilizado por Oxido de Etileno.
- 2.11. Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata
- 2.12. Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-5

Contenido: Caja conteniendo 20 Kits (cada kit contiene 1 microcánula + 1 aguja)



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0806



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

2.1. Fabricado por: **SOFT MEDICAL AESTHETICS**
55, Bd Pereire, 75017, Paris, Francia.

Importado por: **OXAPHARMA S.A.**
Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

2.2. Producto: **Juego de microcánulas**
Marca: **Softfil Precision**
Modelo: **(según corresponda)**

2.4 Estéril

2.7 Producto de un solo uso

2.8. *Condición de Almacenamiento:* Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.8 Instrucciones de Uso:

Para fijar la microcánula SoftFil en la jeringa se debe sujetar firmemente la cánula por la cubierta de plástico y en el caso de jeringa con rosca hembra: enroscar hacia la punta de la jeringa. Para extraerla, sólo hay que desenroscar la microcánula.
En el caso de jeringa con hembra móvil luer lock: presionar con fuerza hacia la punta de la jeringa, girando en sentido horario. Para extraerla, sujetar la jeringa con la mano izquierda y girar firmemente la hembra móvil luer lock en sentido anti-horario, luego, tirar la cánula suavemente hacia atrás.

Utilizar para inyecciones en la hipodermis principalmente.

2.9. *Advertencias:*

No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Uso único, desechar después de su uso. Utilizar dentro de la fecha de validez. Desechar las agujas en contenedores adecuados para residuos peligrosos.

2.11. Esterilizado por Oxido de Etileno.

2.11. Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata

2.12. Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-5

Contenido: Caja conteniendo 20 Kits (cada kit contiene 1 microcánula + 1 aguja)

Indicaciones:

Para el tratamiento con inyecciones de relleno en medicina cosmética. Puede usarse para todo el rostro, y algunas otras partes del cuerpo, desde un número limitado de puntos de inserción. Permite aumentar el volumen y tensado de la piel con resultados naturales, uniformes y visibles de inmediato, sin dolor ni aislamiento social. Puede realizarse con cualquier ácido hialurónico, de cualquier viscosidad, con productos de mesoterapia e incluso con tratamiento con plasma rico en plaquetas.

OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apodocrada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.000

0806

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones conocidas. Son seguras debido a sus características.

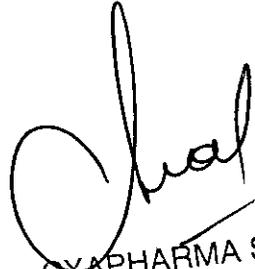
Menor riesgo de lesiones en las estructuras frágiles: las microcánulas SoftFil® se diseñaron para permitir una penetración suave y segura y un deslizamiento hacia el interior de todas las capas cutáneas, gracias a: punta roma / superficie suave / flexibilidad / resistencia. El riesgo de hematomas es muy limitado, son raros los casos de equimosis y los edemas excepcionales.

Menos dolor: el punto de introducción de la microcánula SoftFil® se realiza con la aguja puntiaguda contenida en el kit, una vez introducida, se puede remover la cánula por el interior de la piel sin causar ningún traumatismo en los tejidos. Por lo tanto, se puede evitar el uso de anestesia. El paciente experimenta un mayor confort durante y después de la inyección.

Resultados naturales y homogéneos: cuando se utilizan correctamente se obtienen resultados homogéneos.

Precauciones:

Indicadas en el envase principal: Uso único / Destruir después de su uso / No utilizar si el paquete está abierto o dañado.



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13895-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.806** y de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., se autorizó 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: Juego de microcánulas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206, Cánulas, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOFTFIL Precisión

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la inyección intradérmica de productos de relleno cutáneo.

Modelo/s:

CP2250/XL: Cánula 22G 50 mm - Aguja puntiaguda 22G 25 mm.

CP2290/XL: Cánula 22G 90 mm - Aguja puntiaguda 22G 25 mm.

CP2550/XL: Cánula 25G 50 mm - Aguja puntiaguda 25G 16 mm.

CP2740/XL: Cánula 27G 40 mm - Aguja puntiaguda 27G 13 mm.

CP3025/XL: Cánula 30G 25 mm - Aguja puntiaguda 30G 13 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 20 juegos de microcánulas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SOFT MEDICAL AESTHETICS.

Lugar/es de elaboración: 55, Boulevard Pereire, 75017, París, Francia.

Se extiende a OXAPHARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1978-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 ENE 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0806



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.