



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1291-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1291-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2018-5548-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó el Registro del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1978-10, denominado: Sutura Estéril de Polidioxanona (PDO) de un solo uso, con aguja, marca SHAPE THREADS - PDO.

Que por error se colocó en el “Proyecto de Disposición y en el Certificado de Autorización e Inscripción”, información de un producto ajeno al de la firma recurrente que se detalla a continuación: BIOTHREAD MONOFILAMENTO y BIOTHREAD ESPICULADO COG; y se obviaron mencionar en la “Forma de Presentación” las siguientes presentaciones: a) Caja de 80 unidades, conteniendo 8 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno o 4 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno y b) Caja de 40 unidades, conteniendo 4 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno o 2 sobres de 20 unidades cada uno, con 5 Pouch estériles de 4 unidades cada uno.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase en las indicaciones autorizadas del Proyecto de Disposición y en el Certificado de Autorización e Inscripción, Disposición ANMAT N° DI-2018-5548-APN-ANMAT#MS; la eliminación de los siguientes productos BIOTHREAD MONOFILAMENTO y BIOTHREAD ESPICULADO COG, el cual quedará redactado de la siguiente forma:

Indicación Autorizada: Tratamiento de la flacidez, descolgamiento, caída de tejidos, corrección de arrugas y falta de tono cutáneo, en rostro y cuerpo. Se insertan en la hipodermis.

-SHAPE THREADS PDO MONOFILAMENTO: Indicado para estimular la síntesis endógena de colágeno nativo y aportar densidad y firmeza a la piel, en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, sin demasiado descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: un tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

-SHAPE THREADS PDO TWIST: Indicado para una estimulación mayor que los hilos monofilamento, de la síntesis endógena de colágeno nativo, debido a que se trata de un hilo más grueso y fuerte. Aporta densidad y firmeza a la piel en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, con poco descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: un tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

-SHAPE THREADS PDO TORNADO: Indicado para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 40 años, con arrugas finas superficiales en frente, pata de gallo, cuello y labio superior.

Zona de aplicación: Arrugas medio superficiales de áreas de piel fina (frente, pata de gallo, cuello y labio superior) Está contraindicado en arrugas y surcos donde la piel es gruesa, por ejemplo, surcos nasogenianos.

-SHAPE THREADS PDO TWISTED TORNADO: Indicado para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 50 años.

Zona de aplicación: arrugas medio superficiales de áreas de piel fina (frente, pata de gallo, cuello, labio superior y surco nasogenianos no muy pronunciados).

MODELOS COG

-SHAPE THREADS PDO ESPICULADO COG: Indicados en pacientes mayores de 40 años de edad, en los que el tejido ya presenta un cierto grado de flaccidez.

Zona de aplicación: desde las áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento íleotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

-SHAPE THREADS PDO ESPICULADO P-COG: Indicado para dar tracción a los tejidos en los pacientes que presentan un grado de flaccidez avanzado, generalmente por encima de los 50 años.

Zona de aplicación: desde las áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento íleotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

-SHAPE THREADS PDO 3D: Indicado para pacientes con tejido más denso y piel más compacta (gran

cantidad de fibrosis) y pacientes con tejido laxo.

Zona de aplicación: zonas que presentan flacidez (cuello, escote, manos, cara interna de brazos, abdomen, glúteos, piernas, cara interna de muslos y rodillas).

Rectificase en modelo/s del Proyecto de Disposición y en el Certificado de Autorización e Inscripción, Disposición ANMAT N° DI-2018-5548-APN-ANMAT#MS; la eliminación del siguiente producto BIOTHREAD MONOFILAMENTO, el cual quedará redactado de la siguiente forma:

Modelo/s:

Marca: **SHAPE THREADS - PDO**

MATERIAL: PDO (POLIDIOXANONA)

SUTURA ESTERIL DE PDO DE UN SOLO USO CON AGUJA - GENERAL

**CATEGORÍA: MONOFILAMENTO (MONO/SMOOTH) = Normal
YRN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
MONO 25G38	YRN25-01	MONO	aguja	25 G	38 mm	60	4-0
MONO 25G50	YRN25-02	MONO	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
MONO 25G60	YRN25-03	MONO	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
MONO 25G90	YRN25-05	MONO	aguja	25 G	90 mm	160	4-0
MONO 26G38	YRN26-01	MONO	aguja	26 G	38 mm	60	5-0
MONO 26G50	YRN26-02	MONO	aguja	26 G	50 mm	80	5-0
MONO 26G60	YRN26-03	MONO	aguja	26 G	60 mm	100	5-0
MONO 26G90	YRN26-05	MONO	aguja	26 G	90 mm	160	5-0
MONO 27G38	YRN27-01	MONO	aguja	27 G	38 mm	60	5-0
MONO 27G50	YRN27-02	MONO	aguja	27 G	50 mm	80	5-0
MONO 27G60	YRN27-03	MONO	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
MONO 27G90	YRN27-05	MONO	aguja	27 G	90 mm	160	5-0
MONO 29G25	YRN29-01	MONO	aguja	29 G	25 mm	30	6-0
MONO 29G38	YRN29-02	MONO	aguja	29 G	38 mm	60	6-0
MONO 29G50	YRN29-03	MONO	aguja	29 G	50 mm	80	6-0
MONO 29G60	YRN29-04	MONO	aguja	29 G	60 mm	100	6-0
MONO 30G25	YRN30-01	MONO	/ aguja cánula	30 G	25 mm	30	6-0
MONO 30G38	YRN30-02	MONO	aguja	30 G	38 mm	60	6-0

CATEGORÍA: TWIN = Pair Spiral YRT series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
TWIN 25G38	YRT25-01	TWIN	aguja	25 G	38 mm	60	6-0
TWIN 25G50	YRT25-02	TWIN	aguja	25 G	50 mm	80	6-0
TWIN 25G60	YRT25-03	TWIN	aguja	25 G	60 mm	100	6-0
TWIN 25G90	YRT25-05	TWIN	aguja	25 G	90 mm	160	6-0
TWIN 26G38	YRT26-01	TWIN	aguja	26 G	38 mm	60	7-0
TWIN 26G50	YRT26-02	TWIN	aguja	26 G	50 mm	80	7-0
TWIN 26G60	YRT26-03	TWIN	aguja	26 G	60 mm	100	7-0

TWIN 26G90 YRT26-05 TWIN aguja 26 G 90 mm 160 7-0

CATEGORÍA: TORNADO (SINGLE SCREW) = Normal Spiral YRS series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
TORNADO 25G60	YRS25-03	TORNADO	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
TORNADO 26G38	YRS26-01	TORNADO	aguja	26 G	38 mm	60	5-0
TORNADO 26G50	YRS26-02	TORNADO	aguja	26 G	50 mm	80	5-0
TORNADO 26G60	YRS26-03	TORNADO	aguja	26 G	60 mm	100	5-0
TORNADO 27G38	YRS27-01	TORNADO	aguja	27 G	38 mm	60	5-0
TORNADO 27G50	YRS27-02	TORNADO	aguja	27 G	50 mm	80	5-0
TORNADO 27G60	YRS27-03	TORNADO	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
TORNADO 27G90	YRS27-05	TORNADO	aguja	27 G	90 mm	160	5-0
TORNADO 29G38	YRS29-02	TORNADO	aguja	29 G	38 mm	60	6-0
TORNADO 29G50	YRS29-03	TORNADO	aguja	29 G	50 mm	80	6-0
TORNADO 29G60	YRS29-04	TORNADO	aguja	29 G	60 mm	100	6-0
TORNADO 30G38	YRS30-02	TORNADO	aguja	30 G	38 mm	60	6-0

CATEGORÍA: TWISTED TORNADO (DOUBLE SCREW) = Duo Normal Spiral YRDS series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
T.TORNADO 25G38	YRDS25-01	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	38 mm	60	6-0
T.TORNADO 25G50	YRDS25-02	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	50 mm	80	6-0
T.TORNADO 25G60	YRDS25-03	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	60 mm	100	6-0
T.TORNADO 26G38	YRDS26-01	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	38 mm	60	7-0
T.TORNADO 26G50	YRDS26-02	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	50 mm	80	7-0
T.TORNADO 26G60	YRDS26-03	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	60 mm	100	7-0
T.TORNADO 26G90	YRDS26-04	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	90 mm	160	7-0

SUTURA ESTERIL DE PDO DE UN SOLO USO CON AGUJA - COG ESPICULADO COG AB TYPE (COG/BARBED AB TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
COG AB 23G50	YRPN23-07	COG AB	aguja	23 G	50 mm	80	3-0
COG AB 23G60	YRPN23-08	COG AB	/ aguja cánula	23 G	60 mm	100	3-0
COG AB 23G90	YRPN23-10	COG AB	/ aguja cánula	23 G	90 mm	150	3-0
COG AB 25G50	YRPN25-07	COG AB	aguja	25 G	50 mm	80	4-0

COG AB 25G60	YRPN25-08	COG AB	aguja 25 G	60 mm	100	4-0
COG AB 25G90	YRPN25-10	COG AB	aguja 26 G	90 mm	150	4-0

CATEGORÍA: ESPICULADO COG BC TYPE (COG/BARBED BC TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
COG BC 23G50	YRPN23-27	COG BC	aguja	23 G	50 mm	80	3-0
COG BC 23G60	YRPN23-28	COG BC	/	23 G	60 mm	100	3-0
			cánula				
COG BC 23G90	YRPN23-30	COG BC	/	23 G	90 mm	150	3-0
			cánula				
COG BC 25G50	YRPN25-27	COG BC	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
COG BC 25G60	YRPN25-28	COG BC	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
COG BC 25G90	YRPN25-30	COG BC	aguja	26 G	90 mm	150	4-0

CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG CA TYPE (COG/BARBED CA TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
P-COG CA 19G100	YRPN19-48	PCOG CA	/	19 G	100 mm	150	1-0
			cánula				
P-COG CA 21G90	YRPN21-40	PCOG CA	/	21 G	90 mm	150	2-0
			cánula				
P-COG CA 23G90	YRPN23-40	PCOG CA	/	23 G	90 mm	150	3-0
			cánula				

CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG FC TYPE (COG/BARBED FC TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
P-COG FC 19G100	YRPN19-84	PCOG FC	/	19 G	100 mm	150	1-0
			cánula				
P-COG FC 21G90	YRPN21-70	PCOG FC	/	21 G	90 mm	150	2-0
			cánula				
P-COG FC 23G90	YRPN23-70	PCOG FC	/	23 G	90 mm	150	3-0
			cánula				

CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG FD TYPE (COG/BARBED FD TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
P-COG FD 19G100	YRPN19-90	PCOG FD	/	19 G	100 mm	150	1-0
			aguja				

P-COG FD 21G90	YRPN21-75	PCOG FD	/	cánula aguja 21 G	90 mm	150	2-0
P-COG FD 23G90	YRPN23-75	PCOG FD	/	cánula aguja 23 G	90 mm	150	3-0

CATEGORÍA: ESPICULADO 3D P-COG FE TYPE (COG/BARBED FE TYPE/3D/360°) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	HILO LONGITUD	GROSOR
3D 19G100	YRPN19-96	3D	/	aguja 19 G	100 mm	150	1-0
3D 21G90	YRPN21-80	3D	/	cánula aguja 21 G	90 mm	150	2-0
3D 23G90	YRPN23-80	3D	/	cánula aguja 23 G	90 mm	150	3-0

CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG BP TYPE (COG/BARBED BP TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	HILO LONGITUD	GROSOR
P-COG BP 19G100	YRPN19-42	PCOG BP	/	aguja 19 G	100 mm	150	1-0
P-COG BP 21G90	YRPN21-35	PCOG BP	/	cánula aguja 21 G	90 mm	150	2-0
P-COG BP 23G90	YRPN23-35	PCOG BP	/	cánula aguja 23 G	90 mm	150	3-0

CATEGORÍA: ESPICULADO COG TORNADO (COGGING SCREW BSP TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	HILO LONGITUD	GROSOR
COG TORNADO 27G38	YRPN27-06	COG T	aguja	27 G	38 mm	70	5-0
COG TORNADO 27G60	YRPN27-08	COG T	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
COG TORNADO 27G90	YRPN27-10	COG T	aguja	27 G	90 mm	150	5-0

CATEGORÍA: ESPICULADO COG TORNADO PLUS (COGGING SCREW PLUS DSP TYPE) = YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	HILO LONGITUD	GROSOR
COG TP 25G38	YRPN25-111	COG TP	aguja	25 G	38 mm	136	5-0

COG TP 25G60 YRPN25-113 COG TP aguja 25 G 60 mm 185 5-0

CATEGORÍA: **ESPICULADO COG FOR NOSE FA TYPE (COG/BARBED FOR NOSE FA TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA	HILO
			TIPO GROSOR	LONGITUDLONGITUDGROSOR
NOSE 21G60	YRPN21-58	NOSE FA	cánula21 G 60 mm	80 1-0

CATEGORÍA: **ESPICULADO COG FOR NOSE FG TYPE (COG/BARBED FOR NOSE FG TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA	HILO
			TIPO GROSOR	LONGITUDLONGITUDGROSOR
NOSE 19G38	YRPN19-103	NOSE FG	cánula19 G 38 mm	50 2
NOSE 19G50	YRPN19-104	NOSE FG	cánula19 G 50 mm	50 2

CATEGORÍA: **MOLDED (MOLDING COG SC TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA	HILO
			TIPO GROSOR	LONGITUDLONGITUDGROSOR
MOLDED 18G100	YRPN18-126	MOLDED	cánula18 G 100 mm	185 1-0
MOLDED 19G100	YRPN19-126	MOLDED	cánula19 G 100 mm	185 2-0

Rectificase en la Forma de Presentación del Proyecto de Disposición y en el Certificado de Autorización e Inscripción, Disposición ANMAT N° DI-2018-5548-APN-ANMAT#MS; la inclusión del siguiente contenido, Caja de 80 unidades, conteniendo 8 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno o 4 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno y Caja de 40 unidades, conteniendo 4 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno o 2 sobres de 20 unidades cada uno, con 5 Pouch estériles de 4 unidades cada uno; el cual quedará redactado de la siguiente forma:

Forma de Presentación:

Caja de 100 unidades (Conteniendo 5 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 bolsas estériles de 10 unidades cada uno).

Caja de 80 unidades, conteniendo 8 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno o 4 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno.

Caja de 40 unidades, conteniendo 4 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno o 2 sobres de 20 unidades cada uno, con 5 Pouch estériles de 4 unidades cada uno.

Caja de 20 unidades (Conteniendo 1 sobre con 2 bolsas estériles de 10 unidades cada uno ó 5 bolsas estériles de 4 unidades cada uno).

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1978-10 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas; notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1291-18-8

