



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002477-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002477-23-1 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 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 NUIT nombre descriptivo Implante Facial Inyectable de Hidroxiapatita de Calcio y nombre técnico Material reconstructivo de tejido dérmico, mineral sintético , 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-2023-54034152-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1978-33 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1978-33

Nombre descriptivo: Implante Facial Inyectable de Hidroxiapatita de Calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
59133 - Material reconstructivo de tejido dérmico, mineral sintético

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

Modelos:

NUIT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Nuit está indicado para la implantación subdérmica en procedimientos reconstructivos de aumento de tejido blando dérmico y subdérmico profundo del área facial, como los pliegues nasolabiales, las mejillas, el surco anterior a la papada y cicatrices de acné.

Nuit está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos, como pliegues nasolabiales, mejillas, surco anterior a la papada y cicatrices de acné.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: - estuche con 1 jeringa prellenada con 0.8 ó 1 .5ml de producto (según corresponda), un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

- estuche con 2 jeringas prellenadas con 0.8 ó 1 .5ml de producto (según corresponda), un instructivo de uso y 4 etiquetas para la trazabilidad.

Método de esterilización: calor húmedo

Nombre del fabricante:

CG Bio Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

B1, 1F, 2F, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Expediente N° 1-0047-3110-002477-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47594

AM

NUIT
Modelo de RÓTULOS

Producto: Implante Facial Inyectable de Hidroxiapatita de Calcio

Marca: NUIT

Fabricado por: CG BIO Co., Ltd. B1, 1F, 2F, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de 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 ANMAT – Registro N° PM-1978-33

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 1 ó 2 jeringas prellenadas con 0.8 ó 1 .5ml de producto (según corresponda), un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

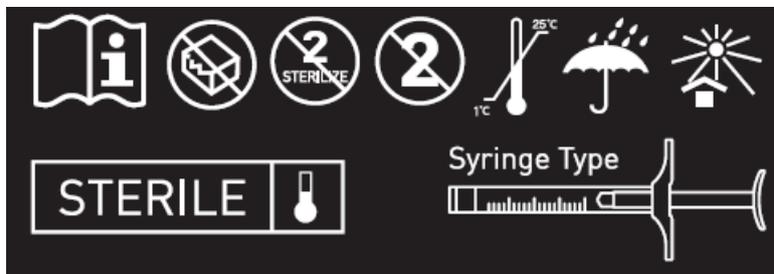
Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

No utilizar si el blister está dañado.

Condición de Almacenamiento: Conservar entre 1°C a 25°C.

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

NUIT

Modelo de INSTRUCCIONES DE USO

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

Producto: Implante Facial Inyectable de Hidroxiapatita de Calcio

Marca: NUIT

Fabricado por: CG BIO Co., Ltd. B1, 1F, 2F, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea

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 ANMAT – Registro N° PM-1978-33

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

USO PREVISTO

Nuit® está indicado para la implantación subdérmica en procedimientos reconstructivos de aumento de tejido blando dérmico y subdérmico profundo del área facial, como los pliegues nasolabiales, las mejillas, el surco anterior a la papada y cicatrices de acné.

INDICACIÓN

Nuit® está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos, como pliegues nasolabiales, mejillas, surco anterior a la papada y cicatrices de acné.

CONTRAINDICACIONES

Nuit está contraindicado en pacientes con

- Alergias graves manifestadas por antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de múltiples alergias graves; y
- Trastornos hemorrágicos; y
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Nuit.

ADVERTENCIAS

- El uso de Nuit en cualquier persona con inflamación o infección activa de la piel en o cerca del área de tratamiento debe diferirse hasta que se haya controlado el proceso inflamatorio o infeccioso.
- Se han observado reacciones al procedimiento de inyección de Nuit que consisten principalmente en hematomas, enrojecimiento e hinchazón a corto plazo (es decir, < 7 días).
- Se debe tener especial cuidado para evitar la inyección en los vasos sanguíneos. Una introducción en la vasculatura puede ocluir los vasos y provocar un infarto o una embolia.
- No corrija en exceso (rellene en exceso) una deficiencia de contorno porque la depresión debería mejorar gradualmente en varias semanas a medida que se produce el efecto del tratamiento con Nuit.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Nuit para uso en los labios.


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

PRECAUCIONES

- Las partículas de hidroxapatita de calcio (CaHA) de Nuit son radiopacas y son claramente visibles en tomografías computarizadas y pueden ser visibles en radiografías simples estándar. Los pacientes deben ser informados de la naturaleza radiopaca de Nuit, para que puedan informar a sus profesionales sanitarios de atención primaria, así como a los radiólogos.
- Nuit solo debe ser utilizado por proveedores de atención médica con experiencia en la corrección de deficiencias de volumen después de familiarizarse completamente con el producto, los materiales educativos del producto y todo el prospecto.
- Nuit está empaquetado para uso en un solo paciente. No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use si la tapa del extremo de la jeringa o el émbolo de la jeringa no están en su lugar.
- La seguridad y eficacia a largo plazo de Nuit más allá de un año no se han investigado en ensayos clínicos.
- No se ha estudiado la seguridad de Nuit en pacientes con mayor susceptibilidad a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de Nuit conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
- No se ha establecido la seguridad de Nuit para su uso durante el embarazo, en mujeres lactantes o en pacientes menores de 20 años.
- Los pacientes que están usando medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como la aspirina o la warfarina, pueden, como con cualquier inyección, experimentar más hematomas o sangrado en el lugar de la inyección.
- Se deben observar las precauciones universales cuando existe la posibilidad de contacto con los fluidos corporales del paciente.
- Después de su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden representar riesgos biológicos potenciales. Manipule y deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.
- Se debe informar al paciente que debe minimizar la exposición del área tratada al sol o al calor durante aproximadamente 24 horas después del tratamiento o hasta que desaparezca la hinchazón y el enrojecimiento iniciales.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Nuit en el área periorbitaria.
- No se han realizado estudios de interacciones de Nuit con medicamentos u otras sustancias o implantes.

EVENTOS ADVERSOS / VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

- Se han notificado reacciones en el lugar de la inyección y el implante, en su mayoría eventos no graves. Estos incluyen: decoloración, hematomas, hinchazón, formación de masas, eritema, dolor, cicatrización e isquemia. La mayoría de los casos de decoloración, incluida la hiperpigmentación, a veces descrita como un color azul o marrón y que varía de leve a grave, se produjeron el mismo día del tratamiento, pero también se produjeron hasta 6 meses después del tratamiento.


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

- Estos eventos normalmente se resuelven en unos pocos días. Los hematomas, la hinchazón, el eritema y el dolor en el sitio del implante y/o de la inyección generalmente ocurrieron el mismo día que el tratamiento y generalmente se resolvieron en 1 a 4 semanas.
- Muy rara vez se han informado eventos adversos graves. Los eventos adversos graves informados con mayor frecuencia fueron hipersensibilidad e hinchazón, isquemia y decoloración del implante y/o lugar de la inyección.

Individualización del tratamiento

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento. El resultado del tratamiento con Nuit variará entre pacientes. En algunos casos, pueden ser necesarios tratamientos adicionales según el tamaño del defecto y las necesidades del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Se requiere lo siguiente para el procedimiento de inyección percutánea:

- Jeringa prellenada Nuit
- Aguja de calibre 25 ó 27 G con conexiones Luer lock

Prepare al paciente para la inyección percutánea utilizando métodos estándar. El sitio de inyección del tratamiento debe marcarse y prepararse con un antiséptico adecuado. Se debe usar anestesia local o tópica en el sitio de la inyección a discreción del médico.

Prepare las jeringas de Nuit y la(s) aguja(s) de inyección antes de la inyección percutánea. Se puede usar una aguja de inyección nueva para cada jeringa, o se puede conectar la misma aguja de inyección a cada jeringa nueva.

Retire la bandeja de PET de la caja. Abra la bandeja de PET y retire la jeringa. Normalmente hay una pequeña cantidad de humedad presente en el interior con fines de esterilización; esto no es una indicación de un producto defectuoso.

Retire de la jeringa la tapa Luer del extremo distal antes de colocar la aguja. A continuación, enrosque el conector Luer lock de la aguja a la jeringa prellenada Nuit. La aguja debe apretarse firmemente a la jeringa y prepararse con el producto, si hay exceso de Nuit en la superficie de las conexiones Luer lock, será necesario limpiarlo con una gasa esterilizada. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que Nuit sobresalga del extremo de la aguja. Si se observa una fuga en el accesorio Luer, puede ser necesario apretar la aguja o quitar la aguja y limpiar las superficies del accesorio Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.

Localice el sitio inicial para el implante. El tejido cicatricial puede ser difícil o imposible de tratar, evite, si es posible, atravesar este tipo de tejidos cuando avance la aguja de inyección.

La cantidad inyectada variará según el sitio y la extensión de la restauración o aumento deseado. Nuit debe inyectarse por vía subcutánea.

Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° con respecto a la piel. La aguja debe inyectarse subdérmicamente, colocándola con un ángulo de 30 a 45° (Jacovella 2006; Jansen y Graivier 2006). La aguja se introduce longitudinalmente en la dermis profunda para crear un túnel; luego, se inyecta CaHA en el espacio creado retirando lentamente la jeringa y presionando el compuesto de la jeringa hacia la dermis. Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, la aguja de inyección se puede mover


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

ligeramente para permitir una colocación más fácil del material o puede ser necesario cambiar la aguja de inyección. Los atascos de agujas son más probables con el uso de agujas de calibre inferior a 27G.

Avance la aguja en la subdermis hasta la ubicación inicial, empuje con cuidado el émbolo de la jeringa Nuit para iniciar la inyección e inyecte lentamente el material Nuit en hilos lineales mientras retira la aguja, continúe colocando líneas adicionales de material hasta lograr el nivel deseado de corrección. Aplique presión uniforme, lenta y continua al émbolo de la jeringa para inyectar el implante mientras retira la aguja. El material del implante debe estar completamente rodeado de tejido blando sin dejar depósitos globulares. El área inyectada se puede masajear según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (1 °C – 25 °C).

Evitar la exposición a altas temperaturas, luz solar y lluvia.

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Período de vida útil: 36 meses

| EXPLANATION OF SYMBOLS | |
|---|------------------------------------|
|  | BATCH CODE |
|  | CATALOGUE NUMBER |
|  | MANUFACTURER |
|  | DATE OF MANUFACTURE |
|  | USE BY |
|  | DO NOT REUSE |
|  | DO NOT RESTERILIZE |
|  | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
|  | TEMPERATURE LIMITATION |
|  | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
|  | STERILIZED USING STEAM OR DRY HEAT |


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso OXAPHARMA S.A

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.12 10:47:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.12 10:47:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002477-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002477-23-1

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: 1978-33

Nombre descriptivo: Implante Facial Inyectable de Hidroxiapatita de Calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
59133 - Material reconstructivo de tejido dérmico, mineral sintético

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

Modelos:
NUIT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Nuit está indicado para la implantación subdérmica en procedimientos reconstructivos de aumento de tejido blando dérmico y subdérmico profundo del área facial, como los pliegues nasolabiales, las mejillas, el surco anterior a la papada y cicatrices de acné.

Nuit está indicado para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos, como pliegues nasolabiales, mejillas, surco anterior a la papada y cicatrices de acné.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: - estuche con 1 jeringa prellenada con 0.8 ó 1 .5ml de producto (según corresponda), un instructivo de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

- estuche con 2 jeringas prellenadas con 0.8 ó 1 .5ml de producto (según corresponda), un instructivo de uso y 4 etiquetas para la trazabilidad.

Método de esterilización: calor húmedo

Nombre del fabricante:

CG Bio Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

B1, 1F, 2F, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1978-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002477-23-1

N° Identificador Trámite: 47594

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.14 19:28:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.14 19:28:47 -03:00