



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2846

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000067-16-5 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.

*E*

*lp*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2846

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

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 BIOTHREAD, nombre descriptivo Sutura Estéril de Polidioxanona de un solo uso, con aguja y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 a 82 y 84 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1978-8, 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 N° 2846

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-000067-16-5

DISPOSICIÓN N° 2846

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

2846



**PROYECTO DE ROTULO**

**Información que deberá contener el rótulo según Disposición ANMAT**

**N°2318/02**

**22 MAR. 2016**

Fabricado por: **21 CENTURY MEDICAL Co. Ltd**  
**1Floor, Donggok Building, 327 Hwaun-ro, Seo-gu 502802 Gwangju, Korea**

Distribuido por: **HISPABIOTECH S.L.**  
**Ctra Torrejon – Ajalvir, km 5,2 28864 Ajalvir (Madrid) España**

Importado por: **OXAPARMA S.A.**  
Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata  
Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-8  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto: **Sutura Estéril de Polidioxanona de un solo uso con aguja**

Marca: **BIOTHREAD**

Modelo: **(según corresponda)**

Estéril

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Lote: según corresponda  
Fecha de Fabricación: según corresponda  
Fecha de Vencimiento: según corresponda

Producto de un solo uso

*Condición de Almacenamiento:* Conservar en lugar fresco y seco (5°C a 30°C y 30 – 75% RH o menos). No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

*Instrucciones de Uso, Contraindicaciones y Efectos adversos:* Ver folleto adjunto

*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.

**Contenido:** según los modelos:

**BIOTHREAD MONOFILAMENTO:**

Modelos: MP-30-01 / MP-29-01 / MP-29-02 / MP-26-03 / MP-26-04

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

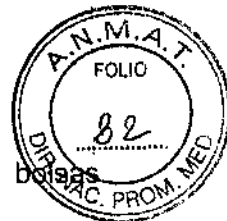
**BIOTHREAD ESPICULADO COG:**

  
**OXAPARMA S.A.**  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada

Farmacéutica MN 12.826 • MP 18.504



2846



Modelos: MGB-23-01 / MGB-23-02 / MGB-23-04

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

**BIOTHREAD ESPICULADO P-COG:**

Modelos: MGA-23-01 / MGA-23-02 / MGA-23-04

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

**BIOTHREAD TORNADO:**

Modelos: MP-S2938 / MP-S2950 / MP-S 2660

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

**BIOTHREAD TWISTED TORNADO:**

Modelos: MP-S2738 / MP-S2650

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

**BIOTHREAD 3D y 3D CANULA**

Modelos: MGFA-2403 / MGFB-2205

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

  
OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica MN 12 236 - MP 18.504



2846



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

### Disposición ANMAT N°2318/02

Fabricado por: **21 CENTURY MEDICAL Co. Ltd**

**1Floor, Donggok Building, 327 Hwaun-ro, Seo-gu 502802 Gwangju, Korea**

Distribuido por: **HISPABIOTECH S.L.**

**Ctra Torrejon – Ajalvir, km 5,2 28864 Ajalvir (Madrid) España**

Importado por: **OXAPHARMA S.A.**

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

Directora Técnica: **Farmacéutica Claudia Arata**

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Producto: Sutura Estéril de Polidioxanona de un solo uso con aguja**

**Marca: BIOTHREAD**

**Modelo: (según corresponda)**

Estéril

Producto de un solo uso

Esterilizado por Oxido de Etileno.

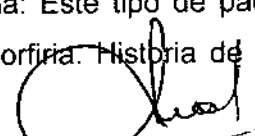
**Condición de Almacenamiento:** Conservar en lugar fresco y seco, entre 5°C a 30°C y 30 a 75% RH o menos. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta. Guarde este producto en un lugar limpio y seco, lejos de los rayos del sol.

### **Indicaciones:**

Los hilos reabsorbibles BIOTHREAD están indicados para el tratamiento de la flacidez, descolgamiento, caída de tejidos, corrección de arugas y falta de tono cutáneo; en rostro y cuerpo. Se insertan en la hipodermis.

### **Contraindicaciones:**

Embarazo y Lactancia. Infección en el área de tratamiento. Acné. Enfermedades autoinmunes. Diabetes severa. Enfermedad vascular aguda. Personas con tratamiento con anticoagulantes. Tendencia a la hemorragia. Enfermedades infecciosas agudas (por ej. gripe). Cáncer y tratamiento de quimioterapia. Tendencia a queloides. Inflamación de la piel. La hepatitis B y C, VIH. Historia de endocarditis bacteriana: Este tipo de pacientes necesitan profilaxis con antibióticos para este procedimiento. Porfiria. Historia de herpes simple labial: administrar profilaxis con aciclovir oral.

  
**OXAPHARMA S.A.**  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica MN 12.928 - MP 18.504

**Efectos adversos:**

El profesional debe informar al paciente que existen los siguientes posibles efectos adversos secundarios relacionados con la implantación del producto:

Enrojecimiento o inflamación local ligera en la zona de aplicación.

Podrían aparecer leves edemas y pequeños hematomas, que desaparecen a los pocos días.

Raros: Infección, reacción a cuerpo extraño, dolor, migración, trauma del nervio facial.

Si las reacciones inflamatorias o la aparición de cualquier efecto secundario no desaparecen a la semana, el paciente deberá informar al profesional, para que este realice el tratamiento adecuado.

Se deberá informar al distribuidor y/o al fabricante cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la aplicación del producto.

**Precauciones y Advertencias:**

No utilice el producto si la fecha de caducidad ha expirado. No utilice el producto si está abierto o con el embalaje deteriorado. No utilice el producto para otros propósitos, no se utiliza para la administración de fármacos. Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud en un centro médico.

Desechar las agujas en contenedores adecuados para residuos peligrosos.

**Instrucciones de Uso:****1.- Antes de Usar:**

Compruebe el modelo de acuerdo a la referencia del producto.

Verifique que la fecha de caducidad y las condiciones del envasado son correctas.

Debe estar bien informado del uso de este producto

**2.- Instrucciones de Uso:**

Decida la longitud de la aguja esterilizada de acuerdo a la zona a tratar.

Desinfecte adecuadamente la superficie de la zona a tratar.

Inserte la aguja hasta que la sutura esté completamente insertada en la hipodermis, siguiendo la técnica más apropiada, de acuerdo al área a tratar.


Retire la aguja y deséchela junto a la esponja que fijaba la sutura a la aguja.

Limpie con una gasa estéril la zona tratada.

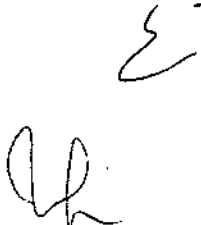
**3.- Después de usar:**

Si abre el producto, Deséchelo aunque no lo utilice.

Es un producto de un solo uso y desechable, por lo que no está permitida su reutilización.



OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica MN 12.986 - MP 18.604



**Contenido:** Se compone de sutura reabsorbible y aguja estéril, presentación según los modelos:

**BIOTHREAD MONOFILAMENTO:**

Modelos: MP-30-01 / MP-29-01 / MP-29-02 / MP-26-03 / MP-26-04

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

**BIOTHREAD ESPICULADO COG:**

Modelos: MGB-23-01 / MGB-23-02 / MGB-23-04

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

**BIOTHREAD ESPICULADO P-COG:**

Modelos: MGA-23-01 / MGA-23-02 / MGA-23-04

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

**BIOTHREAD TORNADO:**

Modelos: MP-S2938 / MP-S2950 / MP-S 2660

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

**BIOTHREAD TWISTED TORNADO:**

Modelos: MP-S2738 / MP-S2650

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

**BIOTHREAD 3D y 3D CANULA**

Modelos: MGFA-2403 / MGFB-2205

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







Según el modelo de hilo BIOTHREAD, tienen las siguientes indicaciones y zonas de aplicación:

- **BIOTHREAD MONOFILAMENTO:** Indicados 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. Muy leve efecto lifting.

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

- **BIOTHREAD ESPICULADO COG:** Indicados para dar sujeción a tejidos en pacientes mayores de 40 años de edad, en los que el tejido ya presenta un cierto grado de flacidez. El diseño especial de las espículas en dos direcciones hace que, una vez insertado, dé soporte y sujeción a las áreas de flacidez. Moderado efecto lifting.

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

- **BIOTHREAD ESPICULADO P-COG:** Indicados para dar tracción a los tejidos en pacientes que presentan un grado de flacidez avanzado, generalmente mayores de 50 años, en las que se observa cómo el óvalo facial se encuentra desdibujado, así como pueden marcarse de manera más o menos evidente los surcos nasogenianos y/o las arrugas de marioneta. En la región del cuello y papada suele haber un descolgamiento de los tejidos que hace que estas pacientes, sin tener una indicación clara de lifting cervico-facial, se encuentren en la antesala del quirófano. Y aún si ya tienen una indicación quirúrgica clara, el tratamiento con mini-hilos espiculados (P-COG) puede mejorar la sintomatología con resultados evidentes.

El diseño especial del hilo hace que, una vez insertado, permita tirar de él y luego cortar el hilo sobrante para elevar el tejido. Interesante efecto lifting.

Zona de aplicación: desde áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento ileotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez como tercio inferior del rostro, surcos nasogenianos y/o arrugas de marioneta, cuello y papada, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo.

- **BIOTHREAD TORNADO:** Indicados 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 ej, surcos nasogenianos.

2840



- **BIOTHREAD TWISTED TORNADO:** Indicados para rellenar arrugas pacientes torno a los 50 años.

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

- **BIOTHREAD 3D y 3D CANULA:** Indicados para pacientes con tejido más denso y piel más compacta (gran cantidad de fibrosis) y para pacientes con tejido laxo.

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

3.

OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica MIN 12.826 - MP 18.504



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000067-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **28 / 6**, 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: Sutura Estéril de Polidioxanona de un solo uso, con aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 Suturas, de Polidioxanona

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

Clase de Riesgo: IV

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

-BIOTHREAD MONOFILAMENTO: 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: Tercio inferior del

E-7

rostro; cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula; cara interna de brazos y piernas; abdomen; glúteos.

-BIOTHREAD ESPICULADO COG: Para dar sujeción a los tejidos. En pacientes mayores a 40 años de edad, en que el tejido ya presenta un cierto grado de flacidez. Zona de aplicación: Desde áreas de tejido adheridas a planos profundos (Cuero cabelludo, zona espinal, escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento iliotibial, región sacra) hacia zonas de flaccidez (tercio inferior del rostro; cara anterior e interna del muslo y brazo; glúteos).

-BIOTHREAD ESPICULADO P-COG: Para dar tracción a los tejidos. En pacientes que ya presentan un grado de flacidez avanzado, generalmente mayores de 50 años. Zona de aplicación: Desde áreas de tejido adheridas a planos profundos (Cuero cabelludo, zona espinal, escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento iliotibial, región sacra) hacia zonas de flaccidez (tercio inferior del rostro, surcos nasogenianos y/o las arrugas de marioneta, cuello y papada, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

-BIOTHREAD TORNADO: Para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 40 años. Zona de aplicación: Arrugas medio superficiales de áreas de piel fina: frene, plata de gallo, cuello y labio superior. Está contraindicado en arrugas y surcos donde la piel es gruesa (ej, surcos nasogenianos).

-BIOTHREAD TWITED TORNADO: Para rellenar arrugas en pacientes en torno de los 50 años. Zona de aplicación: Arrugas medio superficiales de áreas de piel fina (frene, plata de gallo, cuello, labio superior y surcos nasogenianos no muy pronunciados).

5  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- BIOTHREAD 3D y 3D CANULA: Para pacientes con tejido más denso y piel más compacta (Gran cantidad de fibrosis) y para pacientes con tejido laxo. Zona de aplicación: zonas que presenten flacidez (cuello, escote, manos, brazos, cara interna de los brazos, abdomen, glúteos, piernas, cara interna de muslos y rodillas).

Modelo/s: BIOTHREAD MONOFILAMENTO

MODELO	REF.	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONG.	LONG.	GROSOR
MP-30-01	M30G25	MONO	30G	25MM	30MM	7-0
MP-29-01	M29G38	MONO	29G	38MM	50MM	6-0
MP-29-02	M29G50	MONO	29G	50MM	70MM	6-0
MP-26-03	M26G60	MONO	26G	60MM	90MM	5-0
MP-26-04	M26G90	MONO	26G	90MM	140MM	5-0

BIOTHREAD ESPICULADO COG

MODELO	REF.	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONG.	LONG.	GROSOR
MGB-23-01	COG23G38	COG	23G	38MM	50MM	3-0
MGB-23-02	COG23G70	COG	23G	70MM	90MM	3-0
MGB-23-04	COG23G90	COG	23G	90MM	150MM	3-0

BIOTHREAD ESPICULADO P-COG

MODELO	REF.	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONG.	LONG.	GROSOR
MGA-23-01	P-COG23G38	P-COG	23G	38MM	50MM	3-0
MGA-23-02	P-COG23G70	P-COG	23G	70MM	110MM	3-0
MGA-23-04	P-COG23G90	P-COG	23G	90MM	150MM	3-0

E-A

bf

**BIOTHREAD TORNADO**

MODELO	REF.	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONG.	LONG.	GROSOR
MP-S2938	T29G38	SCREW	29G	38MM	50MM	7-0
MP-S2950	T29G50	SCREW	29G	50MM	70MM	7-0
MP-S 2660	T26G60	SCREW	26G	60MM	90MM	6-0

**BIOTHREAD TWISTED TORNADO**

MODELO	REF.	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONG.	LONG.	GROSOR
MP-S2738	TT26G38	MULTI SCREW	26G	38MM	50MM	7-0
MP-S2650	TT26G50	MULTI SCREW	26G	50MM	70MM	7-0

**BIOTHREAD 3D/3D CANULA**

MODELO	REF.	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONG.	LONG.	GROSOR
MGFA-2403	3D22G100	3D AGUJA	22G	100MM	150MM	3-0
MGFB-2205	3D19G100 C	3D CANULA	19G	100MM	150MM	1-0

Período de vida útil: 24 meses

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

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: 21 Century Medical Co., Ltd

En



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Lugar/es de elaboración: 1Floor, Donggok Building, 327 Hwaun-ro, Seo-gu  
502802 Gwangju, Korea

Se extiende a OXAPHARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1978-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAR. 2016**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2846**

*E.*

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*bl*