



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000628-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000628-21-7 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 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 APTOS, nombre descriptivo Sutura quirúrgica estéril Absorbible de Poliláctico y Caprolactona [P(LA/CL)] de un solo uso, con aguja o cánula y nombre técnico Suturas, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14309617-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1978-24”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica estéril Absorbible de Poliláctico y Caprolactona [P(LA/CL)] de un solo uso, con aguja o cánula

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

13-986 Suturas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los hilos Aptos están destinados a fijar el tejido subdérmico en una posición elevada de la dermis con fines estéticos y reconstructivos. También, los hilos aplicados prolongan el tiempo de estimulación del tejido aumentando el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Fijación, reposicionamiento y aproximación de tejidos blandos y piel.

El producto está diseñado para un rejuvenecimiento facial mínimamente invasivo, reparación de los contornos faciales sueltos, líneas de marioneta, surcos nasolabiales, contorno de labios, área de los pómulos, arrugas de la frente, cejas, surcos del entrecejo, párpados inferiores y superiores, arrugas alrededor de las orejas, también para el área submentoniana suelta y el área del mentón, cuello y nariz. En tratamientos corporales se puede utilizar para el levantamiento de senos, glúteos, levantamiento de brazos en ciertos pacientes, mejorar aspecto de abdomen, parte interna de los muslos, parte superior de la rodilla, área del escote, manos envejecidas.

Modelos:

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD LLN2G

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD B LLNMB

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD S LLN2GSL

LIGHT LIFT THREAD METHOD LLT2G

LIGHT LIFT THREAD METHOD S LLT2GS

LIGHT LIFT THREAD METHOD B LLTMB

LIGHT LIFT SPRING METHOD LLS

LIGHT LIFT SPRING METHOD S LLSS

LIGHT LIFT LINEA METHOD LLL

SOLE SUTURE LLST

SOLE RHINOPLASTY LLN2GSSP

VISAGE EXCELLENCE METHOD EV

VISAGE EXCELLENCE METHOD HA EVHA

VISAGE EXCELLENCE METHOD S EVS

VISAGE EXCELLENCE METHOD S HA EVSHA

BODY EXCELLENCE METHOD EB

NANO EXCELLENCE METHOD NE

NANO SPRING METHOD NS7

NANO VITIS METHOD NV7

NANO EXCELLENCE METHOD HA NEHA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Estuche de cartulina conteniendo sobre de tyvek y aluminio conteniendo distintas combinaciones de hilos y agujas:

Agujas: 4 unidades; Hilos: 2 unidades

Agujas con Hilos: 4 unidades

Agujas: 2 unidades; Hilos: 10 unidades

Agujas: 1 unidad; Hilos: 1 unidad

Agujas con Hilos: 5 unidades; Agujas: 3 unidades

Agujas con Hilos: 10 unidades; Agujas: 2 unidades

Agujas con Hilos: 5 unidades

Agujas: 3 unidades; Hilos: 15 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante: Aptos LLC

Representante autorizado: MDSS GmbH (Medical Device Safety Service GmbH)

Lugar de elaboración:

Fabricante: Aptos LLC

20/4 Orbeliani Str. 0105 Tbilisi, Georgia.

Representante autorizado: MDSS GmbH (Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-000628-21-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.01 16:28:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.01 16:28:15 -03:00

ANEXO III. B

ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO

Información que deberá contener el rótulo según Disposición ANMAT N°2318/02

Fabricante: **Aptos LLC**

20/4 Orbeliani Str. 0105 Tbilisi, Georgia.

Representante autorizado: MDSS GmbH (Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Alemania

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-1978-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto: **APTOS THREADS - [P(LA/CL)]**

Sutura quirúrgica estéril Absorbible de Poliláctico y Caprolactona [P(LA/CL)] de un solo uso, con aguja o cánula

Marca: **APTOS**

Modelo: **(según corresponda):**

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD / LLN2G

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD B / LLNMB

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD S / LLN2GSL

LIGHT LIFT THREAD METHOD / LLT2G

LIGHT LIFT THREAD METHOD S / LLT2GS

LIGHT LIFT THREAD METHOD B / LLTMB

LIGHT LIFT SPRING METHOD / LLS

LIGHT LIFT SPRING METHOD S / LLSS

LIGHT LIFT LINEA METHOD / LLL

SOLE SUTURE / LLST

SOLE RHINOPLASTY / LLN2GSSP

VISAGE EXCELLENCE METHOD / EV

VISAGE EXCELLENCE METHOD HA / EVHA

VISAGE EXCELLENCE METHOD S / EVS

VISAGE EXCELLENCE METHOD S HA / EVSHA

BODY EXCELLENCE METHOD / EB
NANO EXCELLENCE METHOD / NE
NANO SPRING METHOD / NS7
NANO VITIS METHOD / NV7
NANO EXCELLENCE METHOD HA / NEHA



Estéril
Esterilizado por Oxido de Etileno.
Producto de un solo uso

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

Condición de Almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco, entre 10°C a 25°C, en su envase original. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta. Guarde este producto en un lugar limpio y seco, lejos de los rayos del sol.

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

Advertencias:

Este producto debe ser utilizado por médicos capacitados.
No utilice el producto si la fecha de vencimiento se ha excedido.
No utilice el producto si el embalaje está dañado.
Deseche el producto si se abrió.
Este producto no debe utilizarse para otros fines distintos a los previstos.
Este producto es para un solo uso, no debe ser reutilizado.
Si el área a tratar está inflamada o infectada, no se debe usar el producto.
Deseche el producto usado en un lugar seguro.

Contenido: varían según el modelo, estuche de cartulina conteniendo distintas combinaciones de hilos y agujas:

Agujas: 4 unidades; Hilos: 2 unidades

Agujas con Hilos: 4 unidades

Agujas: 2 unidades; Hilos: 10 unidades

Agujas: 1 unidad; Hilos: 1 unidad

Agujas con Hilos: 5 unidades; Agujas: 3 unidades

Agujas con Hilos: 10 unidades; Agujas: 2 unidades

Agujas con Hilos: 5 unidades

Agujas: 3 unidades; Hilos: 15 unidades

ANEXO III. B

Instrucciones

de Uso

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Producto: **APTOS THREADS - [P(LA/CL)]**

Sutura quirúrgica estéril Absorbible de Poliláctico y Caprolactona [P(LA/CL)] de un solo uso, con aguja o cánula

Marca: **APTOS**

Fabricante: **Aptos LLC**

20/4 Orbeliani Str. 0105 Tbilisi, Georgia.

Representante autorizado: MDSS GmbH (Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Alemania

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-1978-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Condición de Almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco, entre 10°C a 25°C, en su envase original. 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 Aptos están destinados a fijar el tejido subdérmico en una posición elevada de la dermis con fines estéticos y reconstructivos. También, los hilos aplicados prolongan el tiempo de estimulación del tejido aumentando el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Fijación, reposicionamiento y aproximación de tejidos blandos y piel.

Hilos Aptos [P(LA/CL)] está contraindicado para pacientes con:

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades somáticas graves
- Trastorno de la sangre (hemofilia), ingesta de anticoagulantes
- Colagenosis

- Enfermedad isquémica del corazón
- Hipertensión arterial de segundo y tercer grado
- Trastorno psíquico y neurótico
- Procesos inflamatorios, masa tumoral en la zona de intervención prevista
- Susceptibilidad a la formación de cicatrices hipertróficas y queloides
- Agravación de cualquier enfermedad crónica
- Embarazo, período de lactancia
- Implantes inyectables no absorbibles implantados anteriormente en el área de corrección
- Idiosincrasia de los materiales utilizados para la corrección

Advertencias y precauciones

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a Hilos Aptos [P(LA/CL)]:

- Se debe tener cuidado para evitar dañar el material con instrumentos quirúrgicos (portaagujas, fórceps, etc.) ya que esto podría provocar la fractura tardía del material.

Instrucción de manipulación:

El producto está diseñado para un solo uso

No lo use si el paquete está abierto o dañado

Compruebe la fecha de caducidad impresa en el embalaje antes de usar

No utilice el producto después de la fecha de caducidad

No vuelva a esterilizar

Cómo abrir el embalaje del producto:

Saque el sobre de la bolsa de aluminio y tómelo con ambas manos, abra la bolsa tirando de los dos extremos sueltos del paquete para que la esterilidad del producto no se vea afectado.

No doble la bolsa con el producto.

Después de haber separado la parte superior del carrete de papel, saque la aguja del bolso.

No rompa la esterilidad del producto durante el desembalaje, al sacar la aguja del estuche, utilice siempre un portaagujas.

El producto es estéril. Utilice el producto inmediatamente luego de sacarlo de la bolsa.

Coloque el material restante en un contenedor de desechos separado. Esto evitará lesiones del personal médico. Tras una correcta manipulación, el productor garantiza la calidad absoluta del producto.

Disposición: El producto debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones que rigen la eliminación del dispositivo en el país del usuario y también según el protocolo de la clínica / hospital

Riesgos / efectos adversos

Los posibles eventos / efectos adversos, que pueden estar asociados con el uso de Hilos Aptos [P(LA/CL)], incluyen pero no se limitan a:

- Respuesta alérgica en ciertos pacientes,
- Irritación local transitoria en el sitio de la herida,
- Respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño,
- Eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares.

Contenido:

Estuche de cartulina conteniendo distintas combinaciones de hilos y agujas:

Agujas: 4 unidades; Hilos: 2 unidades

Agujas con Hilos: 4 unidades

Agujas: 2 unidades; Hilos: 10 unidades

Agujas: 1 unidad; Hilos: 1 unidad

Agujas con Hilos: 5 unidades; Agujas: 3 unidades

Agujas con Hilos: 10 unidades; Agujas: 2 unidades

Agujas con Hilos: 5 unidades

Agujas: 3 unidades; Hilos: 15 unidades

Modelo: **(según corresponda):**

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD / LLN2G

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD B / LLNMB

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD S / LLN2GSL

LIGHT LIFT THREAD METHOD / LLT2G

LIGHT LIFT THREAD METHOD S / LLT2GS

LIGHT LIFT THREAD METHOD B / LLTMB

LIGHT LIFT SPRING METHOD / LLS

LIGHT LIFT SPRING METHOD S / LLSS

LIGHT LIFT LINEA METHOD / LLL

SOLE SUTURE / LLST

SOLE RHINOPLASTY / LLN2GSSP

VISAGE EXCELLENCE METHOD / EV

VISAGE EXCELLENCE METHOD HA / EVHA

VISAGE EXCELLENCE METHOD S / EVS

VISAGE EXCELLENCE METHOD S HA / EVSHA

BODY EXCELLENCE METHOD / EB

NANO EXCELLENCE METHOD / NE

NANO SPRING METHOD / NS7

NANO VITIS METHOD / NV7

NANO EXCELLENCE METHOD HA / NEHA



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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.18 18:15:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.18 18:15:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000628-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000628-21-7

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: Sutura quirúrgica estéril Absorbible de Poliláctico y Caprolactona [P(LA/CL)] de un solo uso, con aguja o cánula

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

13-986 Suturas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los hilos Aptos están destinados a fijar el tejido subdérmico en una posición elevada de la dermis con fines estéticos y reconstructivos. También, los hilos aplicados prolongan el tiempo de estimulación del tejido aumentando el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Fijación, reposicionamiento y aproximación de tejidos blandos y piel.

El producto está diseñado para un rejuvenecimiento facial mínimamente invasivo, reparación de los contornos faciales sueltos, líneas de marioneta, surcos nasolabiales, contorno de labios, área de los pómulos, arrugas de la frente, cejas, surcos del entrecejo, párpados inferiores y superiores, arrugas alrededor de las orejas, también para

el área submentoniana suelta y el área del mentón, cuello y nariz. En tratamientos corporales se puede utilizar para el levantamiento de senos, glúteos, levantamiento de brazos en ciertos pacientes, mejorar aspecto de abdomen, parte interna de los muslos, parte superior de la rodilla, área del escote, manos envejecidas.

Modelos:

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD LLN2G

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD B LLNMB

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD S LLN2GSL

LIGHT LIFT THREAD METHOD LLT2G

LIGHT LIFT THREAD METHOD S LLT2GS

LIGHT LIFT THREAD METHOD B LLTMB

LIGHT LIFT SPRING METHOD LLS

LIGHT LIFT SPRING METHOD S LLSS

LIGHT LIFT LINEA METHOD LLL

SOLE SUTURE LLST

SOLE RHINOPLASTY LLN2GSSP

VISAGE EXCELLENCE METHOD EV

VISAGE EXCELLENCE METHOD HA EVHA

VISAGE EXCELLENCE METHOD S EVS

VISAGE EXCELLENCE METHOD S HA EVSHA

BODY EXCELLENCE METHOD EB

NANO EXCELLENCE METHOD NE

NANO SPRING METHOD NS7

NANO VITIS METHOD NV7

NANO EXCELLENCE METHOD HA NEHA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Estuche de cartulina conteniendo sobre de tyvek y aluminio conteniendo distintas combinaciones de hilos y agujas:

Agujas: 4 unidades; Hilos: 2 unidades

Agujas con Hilos: 4 unidades

Agujas: 2 unidades; Hilos: 10 unidades

Agujas: 1 unidad; Hilos: 1 unidad

Agujas con Hilos: 5 unidades; Agujas: 3 unidades

Agujas con Hilos: 10 unidades; Agujas: 2 unidades

Agujas con Hilos: 5 unidades

Agujas: 3 unidades; Hilos: 15 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante: Aptos LLC

Representante autorizado: MDSS GmbH (Medical Device Safety Service GmbH)

Lugar de elaboración:

Fabricante: Aptos LLC

20/4 Orbeliani Str. 0105 Tbilisi, Georgia.

Representante autorizado: MDSS GmbH (Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-24, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000628-21-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.01 16:29:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.01 16:29:13 -03:00