



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4052-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4052-20-1 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 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 Sunekos®, nombre descriptivo Gel estéril de ácido hialurónico y solución de aminoácidos, inyectable para implante intradérmico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos / Producto médico implantable no activo, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14804142-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1978-21”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Gel estéril de ácido hialurónico y solución de aminoácidos, inyectable para implante intradérmico.

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

17-875 Materiales para reconstruir tejidos / Producto médico implantable no activo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sunekos®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al tratamiento de imperfecciones como: pliegues naso-labiales, arrugas peribucales, cicatrices por acné y faciales, arrugas glabellares, arrugas frontales, zonas del rostro que requieren enriquecimiento del tejido

facial (mejillas, mentón, pómulos, labios), cuello, escote y cuerpo. Sunekos 200 está indicado para depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y cicatrices. Sunekos 1200 modifica la estructura de la piel madura, restableciendo los volúmenes y rellenando arrugas, los pliegues de la piel y las depresiones cicatriciales, está indicado para el aumento temporal del volumen del tejido cutáneo. Sunekos Body está indicado para marcas cutáneas y flacidez de los tejidos.

Puede utilizarse en concomitancia con tratamientos físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión.

Modelos:

SUNEKOS 200 Sterile

SUNEKOS 1200 Sterile

SUNEKOS BODY Sterile

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: SUNEKOS 200 se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 2 viales (A) con gel estéril de ácido hialurónico
- 2 frascos ampolla (B) de mezcla de aminoácidos liofilizados estéril
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

SUNEKOS 1200 se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 1 frasco ampolla (HA) con 1.5 ml de gel estéril de hialuronato de sodio de alto peso molecular
- 1 frasco ampolla (AA) llena con 1.5 ml de solución estéril de aminoácidos;
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

SUNEKOS BODY se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 1 vial (A) con 10 ml de solución estéril de Sodio Hialuronato

- 1 frasco ampolla (B) con 300 mg de mezcla liofilizada estéril de aminoácidos
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

Método de esterilización: Los frasco ampollas son lavados y luego despirogenados en estufa a 240°C durante 180 minutos. Filtrado aséptico de la solución. Esterilización por autoclavado.

Nombre del fabricante:

PROFESSIONAL DIETETICS S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Ciro Menotti 1/A, 20129 Milán, Italia

Expediente N° 1-47-3110-4052-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.16 22:22:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## Proyecto de Rótulos

**Producto:** Gel estéril de ácido hialurónico y solución de aminoácidos, inyectable para implante intradérmico.

**Marca:** SUNEKOS®

Fabricado por: **PROFESSIONAL DIETETICS S.p.A.** Via Ciro Menotti 1/A, 20129 Milán, Italia  
Importado por: **OXAPHARMA S.A** - Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Contenido:** un frasco ampolla / vial con gel estéril de ácido hialurónico, un frasco ampolla con aminoácidos; instrucciones de uso y 2 etiquetas para la trazabilidad.

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

**Condición de Almacenamiento:** Conservar entre 5°C a 25°C. No conservar en heladera- No congelar. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de fuentes de calor.

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

 Lote N° : ..... /  Fecha de Vencimiento: .....



Información específica por modelo:

**SUNEKOS 200 sterile**

**SUNEKOS 200** se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 2 viales (A) con gel estéril de ácido hialurónico
- 2 frascos ampolla (B) de mezcla de aminoácidos liofilizados estéril
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

Está destinado al tratamiento de depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y cicatrices. Puede utilizarse en concomitancia con tratamiento físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión.

**SUNEKOS 1200 sterile**

**SUNEKOS 1200** se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 1 frasco ampolla (HA) con 1.5 ml de gel estéril de hialuronato de sodio de alto peso molecular
- 1 frasco ampolla (AA) llena con 1.5 ml de solución estéril de aminoácidos;
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

Está destinado al tratamiento de imperfecciones como: pliegues naso-labiales, arrugas peribucles, cicatrices por acné y faciales, arrugas glabellares, arrugas frontales, zonas del rostro que requieren enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios), cuello, escote y cuerpo. Sunekos 1200 modifica la estructura de la piel madura, restableciendo los volúmenes y rellenando arrugas, los pliegues de la piel y las depresiones cicatriciales, está indicado para el aumento temporal del volumen del tejido cutáneo

**SUNEKOS BODY sterile**

**SUNEKOS BODY** se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 1 vial (A) con 10 ml de solución estéril de Sodio Hialuronato
- 1 frasco ampolla (B) con 300 mg de mezcla liofilizada estéril de aminoácidos
- Instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

Sunekos Body está indicado para marcas cutáneas y flacidez de los tejidos.

Puede utilizarse en concomitancia con tratamientos físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión.

# **ANEXO III. B**

## **Modelo de**

# **Instrucciones**

## **de uso**

## INSTRUCCIONES DE USO

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

**Producto:** Gel estéril de ácido hialurónico y solución de aminoácidos, inyectable para implante intradérmico.

**Marca: SUNEKOS**

Fabricado por: **PROFESSIONAL DIETETICS S.p.A.** Via Ciro Menotti 1/A, 20129 Milán, Italia

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 la ANMAT – Registro N° PM-1978-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### **INDICACIONES**

Está destinado al tratamiento de imperfecciones como: pliegues naso-labiales, arrugas peribucales, cicatrices por acné y faciales, arrugas glabellares, arrugas frontales, zonas del rostro que requieren enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios), cuello, escote y cuerpo. Sunekos 200 está indicado para depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y cicatrices. Sunekos 1200 modifica la estructura de la piel madura, restableciendo los volúmenes y rellenando arrugas, los pliegues de la piel y las depresiones cicatriciales, está indicado para el aumento temporal del volumen del tejido cutáneo. Sunekos Boby está indicado para marcas cutáneas y flacidez de los tejidos.

Puede utilizarse en concomitancia con tratamientos físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión.

### **PRECAUCIONES**

Dada la naturaleza de los componentes no existen contraindicaciones específicas, con excepción de la hipersensibilidad potencial a los componentes.

No realizar el implante en presencia de irritaciones cutáneas o de procesos inflamatorios en curso en el área a tratar.

No utilizar en pacientes con trastornos de coagulación o en caso de terapia anticoagulante en curso.

No se conocen fenómenos de sobredosis.

No se conocen efectos colaterales.

No se conocen interacciones con fármacos y sustancias medicinales.

Raras veces pueden presentarse reacciones locales, debidas a fenómenos de hipersensibilización que se manifiesta con edemas, sensaciones de calor y picazón. Las reacciones duran poco tiempo (máximo dos días). Muy raras veces se presentan episodios de infección, originados por el tipo de tratamiento, la técnica y las condiciones ambientales.

Si bien no se conocen efectos secundarios, durante el embarazo y la lactancia se recomienda utilizar el producto según el juicio del médico solo después de una anamnesis precisa.

**Advertencias:** Evite exponer el área tratada a cambios bruscos de temperatura, por al menos 30 días o hasta que la inflamación haya disminuido. Durante este periodo puede haber hinchazón y enrojecimiento.

No utilizarlo para otras aplicaciones. No inyectar en vena.

No utilizarlo después de la fecha de caducidad. No re-esterilizar.

No mezclar con otros implantes o sustancias inyectables.

No reutilizar el producto reconstituido para aplicaciones separadas, esto puede causar infecciones en el paciente.

Mantener fuera del alcance de los niños

### **CONTRAINDICACIONES**

Contraindicado en caso de comprobada hipersensibilidad a los componentes.

No realizar el implante en presencia de irritaciones cutáneas o de procesos inflamatorios en curso en el área a tratar.

No utilizar en pacientes con predisposición a trastornos de coagulación.

No se conocen fenómenos de sobredosis.

No se conocen efectos colaterales.

No se conocen interacciones con fármacos y sustancias medicinales.

Raras veces pueden presentarse reacciones locales, debidas a fenómenos de hipersensibilización que se manifiestan con edemas, sensaciones de calor y picazón. Las reacciones duran poco tiempo (máximo dos días). Muy raras veces se presentan episodios de infección, originados por el tipo de tratamiento, la técnica y las condiciones ambientales.

Si bien no se conocen efectos secundarios, durante el embarazo y la lactancia se recomienda realizar la aplicación de acuerdo con el juicio del médico únicamente después de una anamnesis precisa.

### **ADVERTENCIAS**

La fecha de caducidad corresponde al producto cerrado y correctamente conservado

No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad

No volver a esterilizar

No congelar

No utilizar el contenido del vial separadamente del contenido del frasco

No utilizar en caso de comprobada hiper-sensibilidad a los componentes

### **ADVERTENCIAS PARA EL MÉDICO**

El médico debe realizar una anamnesis precisa para comprobar la ausencia de contraindicaciones.

Antes de realizar el implante, el médico debe informar al paciente sobre los métodos de suministro, las advertencias, las precauciones, las posibles reacciones al tratamiento, las posibles reacciones adversas, los efectos y las ulteriores intervenciones necesarias para el mantenimiento de los resultados.

El producto es inyectable por vía intradérmica; no utilizarlo para otras aplicaciones; no inyectar en vena

Utilizar el producto en un ambiente aséptico aplicando las técnicas adecuadas

Producto estéril: no utilizarlo después de la fecha de caducidad

No volver a esterilizar

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase; los restos de producto inutilizados se deben desechar.

No mezclar con otros implantes o sustancias inyectables.

Envasado en dosis monouso / monopaciente; utilizar exclusivamente en una única sesión; prohibido reutilizar el producto reconstituido (vial A + frasco B) para aplicaciones separadas.

El producto es monouso / monopaciente: la reutilización para aplicaciones separadas puede ser causa de infecciones para el paciente.

Aplicar la etiqueta adicional contenida en la caja a la ficha del paciente (que debe ser conservada por el médico)

Mantener fuera del alcance de los niños

Después de la infiltración, para prevenir cualquier forma de contagio, cerrar bien la aguja con el capuchón y desecharla como residuo hospitalario.

#### **ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE ANTES DEL IMPLANTE**

Las pruebas realizadas han demostrado la alta tolerabilidad del producto. Sin embargo, raramente podrían presentarse reacciones de tipo local, como hinchazón y enrojecimiento, que desaparecerán espontáneamente.

No exponer la zona tratada a fuentes de calor hasta que no desaparezca la hinchazón.

En caso de reacciones adversas después de la inyección, consultar al médico.

Advertencias y contraindicaciones indicadas en los apartados correspondientes.

#### **DOSIS Y SUMINISTRO**

La dosis es a elección del médico que realiza el implante y depende de las condiciones generales del paciente según su evaluación.

No repetir el tratamiento antes de transcurridos tres días desde el tratamiento anterior.

El implante debe realizarse observando las normas de técnica y de asepsia prescritas para esta modalidad de suministro.

Realizar cuatro - seis aplicaciones consecutivas con frecuencia semanal, o con diferente frecuencia según la decisión del médico.

#### **MODO DE USO**

El producto está destinado exclusivamente para ser utilizado por personal médico.

Antes de comenzar la implantación se debe desinfectar el área a tratar. El área debe ser anestesiada con una crema anestésica aproximadamente 30 minutos antes de la operación. Alternativamente, en el caso de inyecciones en áreas faciales más sensibles, se puede utilizar una solución anestésica, como por ejemplo un bloqueo nervioso anestésico local.

El tratamiento no debe administrarse en áreas en las que se hayan insertado implantes.

El procedimiento de implantación debe ejecutarse de acuerdo con los estándares técnicos requeridos para este tipo de administración y el tratamiento debe tener una nueva implantación semanalmente durante cuatro y seis sesiones o con una frecuencia

diferente, según indicaciones del médico a cargo e incluso a repetición del tratamiento será según el criterio del mismo.

Después de identificar el punto de intersección, introducir la aguja a lo largo del surco y retirarla gradualmente, al tiempo que se libera el gel.

Una vez inyectado el producto, realizar un leve masaje para modelar la zona tratada. La cantidad de material necesaria para el tratamiento varía según la amplitud y la profundidad del área a tratar. Para la corrección de defectos muy limitados, el punto más indicado donde inyectar el material suele ser la dermis papilar. En caso de defectos más pronunciados, generalmente el mejor resultado se obtiene inyectando la solución desde la parte central hasta la parte profunda de la dermis reticular. Si resulta oportuno, esta operación se puede complementar con otra inyección más superficial.

Para prevenir posibles enrojecimientos e hinchazón y para reducir al mínimo el dolor, se aconseja evitar la introducción de una cantidad excesiva de producto y se recomienda inyectarlo lentamente.

**Sunekos 200:** Antes de administrar el producto por vía intradérmica, se requiere la reconstitución del producto. El liofilizado del frasco ampolla (B) debe disolverse con la solución del vial (A).

**Sunekos 1200:** Antes de administrar el producto por vía intradérmica, se requiere la reconstitución del producto. La mezcla del frasco ampolla (HA) debe disolverse con la solución del frasco ampolla (AA).

**Sunekos BODY:** Antes de administrar el producto por vía intradérmica, se requiere la reconstitución del producto. El liofilizado del frasco ampolla (B) debe disolverse con la solución del vial (A).

La repetición del tratamiento queda a discreción del médico.

#### **MODO DE ELIMINACIÓN**

No desechar en el medio ambiente.

El producto usado se debe desechar como residuo hospitalario.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar entre 5°C a 25°C. No conservar en heladera- No congelar. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de fuentes de calor.

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

El envase no contiene agujas ni jeringas





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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.19 22:36:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.19 22:36:36 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4052-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4052-20-1

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:

Nombre descriptivo: Gel estéril de ácido hialurónico y solución de aminoácidos, inyectable para implante intradérmico.

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

17-875 Materiales para reconstruir tejidos / Producto médico implantable no activo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sunekos®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al tratamiento de imperfecciones como: pliegues naso-labiales, arrugas peribucales, cicatrices por acné y faciales, arrugas glabellares, arrugas frontales, zonas del rostro que requieren enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios), cuello, escote y cuerpo. Sunekos 200 esta indicado para depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y cicatrices. Sunekos 1200 modifica la estructura de la piel madura, restableciendo los volúmenes y rellenando arrugas, los pliegues de la piel y las depresiones cicatriciales, está indicado para el aumento temporal del volumen del tejido cutáneo. Sunekos Bobby está indicado para marcas cutáneas y flacidez de los tejidos.

Puede utilizarse en concomitancia con tratamientos físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión.

Modelos:

SUNEKOS 200 Sterile

SUNEKOS 1200 Sterile

SUNEKOS BODY Sterile

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: SUNEKOS 200 se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 2 viales (A) con gel estéril de ácido hialurónico
- 2 frascos ampolla (B) de mezcla de aminoácidos liofilizados estéril
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

SUNEKOS 1200 se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 1 frasco ampolla (HA) con 1.5 ml de gel estéril de hialuronato de sodio de alto peso molecular
- 1 frasco ampolla (AA) llena con 1.5 ml de solución estéril de aminoácidos;
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

SUNEKOS BODY se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 1 vial (A) con 10 ml de solución estéril de Sodio Hialuronato
- 1 frasco ampolla (B) con 300 mg de mezcla liofilizada estéril de aminoácidos
- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas

Método de esterilización: Los frasco ampollas son lavados y luego despirogenados en estufa a 240°C durante 180 minutos. Filtrado aséptico de la solución. Esterilización por autoclavado.

Nombre del fabricante:

PROFESSIONAL DIETETICS S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Ciro Menotti 1/A, 20129 Milán, Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4052-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.16 22:26:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.16 22:26:38 -03:00