



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

Disposición

Número: DI-2019-3085-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1071-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1071-19-1 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 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.

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°.- Autorícese 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 Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14652127-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1978-17”, 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. Inscribese 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 autorizado 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: Implante Facial Inyectable de Hidroxiapatita de Calcio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Nuit® es un relleno subdérmico para la corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos. También está indicado para la restauración y corrección de signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia).

Modelo/s: Nuit®

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Panaxia Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Bat Sheva St., Lod, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-1071-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:27:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:27:28 -0300'



12



Nuit.

Modelo de Instrucciones de uso

NUIT: IMPLANTE FACIAL INYECTABLE

LEA ESTE FOLLETO ÍNTEGRAMENTE Y CON ATENCIÓN ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este documento ha sido creado para guiar al médico en el uso de este producto. Su objetivo no es ser utilizado como referencia sobre las técnicas quirúrgicas.

Lea las advertencias, las contraindicaciones y las instrucciones de uso antes de proceder a su utilización.

DESCRIPCIÓN

Nuit es un implante dérmico biodegradable inyectable, estéril, apirógeno, viscoso, opaco, semisólido, y no contiene látex. Está compuesto por microesferas de hidroxapatita cálcica sintética, formuladas en una concentración al 55,7 % y suspendidas en un gel portador acuoso, que se presenta en una jeringuilla de vidrio, graduada y precargada de 1,25 ml. El implante ha sido diseñado para su aplicación subdérmica e hipodérmica en zonas específicas del rostro.

CONTENIDO DEL ENVASE

2 jeringas pre-llenadas, de 1,25 ml cada una.

2 agujas de pared delgada 27G1/2" estériles de un solo uso.

COMPOSICIÓN

Microesferas de hidroxapatita cálcica de 25 - 45 micras de diámetro (55,7 %), glicerina, carboximetilcelulosa de sodio y tampón fosfato.

INDICACIONES

Nuit es un relleno dérmico creado para aumentar los tejidos blandos faciales y debe infiltrarse en las capas subdérmicas e hipodérmicas.

Lea la sección CONTRAINDICACIONES para conocer las zonas faciales excluidas.

CONTRAINDICACIONES

Nuit está contraindicado:

- en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto;
- en pacientes con dermatopatías o con enfermedades cutáneas anormales;
- en pacientes con una infección o inflamación (aguda o crónica) en el área de tratamiento o cerca de este;
- en pacientes susceptibles a la formación queloide, de cicatrices hipertróficas o al padecimiento de enfermedades cutáneas inflamatorias;
- en pacientes con cicatrización deficiente debido a enfermedades sistémicas o medicamentos o con tejidos enfermos o mal vascularizados;
- en pacientes con hemorragia o cicatrización tisular prolongadas debido a enfermedades o a medicamentos;
- en pacientes con historial de reacciones anafilácticas y / o múltiples alergias graves;

Oxapharma S.A. | Av. Fragata Heroína 4948 (1615) Grand Bourg - Buenos Aires
Tel: +54 11 4463-0518 info@oxapharma.com

IF-2019-14652127-APN-DAPM#ANMAT

OXAPHARMA S.A.

CLAUDIA G. ARATA

Directora Técnica / Apoderada

Página 1 de Farmacéutica MN 12.926 • MP 18.504

H



- en mujeres gestantes o en periodo de lactancia;
- en pacientes menores de 18 años;
- para su inyección en las regiones que contienen cuerpos extraños, como otros implantes (p. ej.: silicona);
- para su inyección en las zonas glabellar o periocular;
- para su inyección en los labios o en la región perioral;
- para su inyección en vasos sanguíneos y en áreas muy vascularizadas;
- para su inyección en la epidermis o en la dermis papilar.

ADVERTENCIAS

- Nunit no debe inyectarse intravenosamente. Se aconseja aspirar antes de inyectar el implante. La inyección intravenosa del producto puede provocar oclusión, isquemia, infarto y necrosis del tejido local o distal.
- Nunit no debe aplicarse en zonas con reacción inflamatoria, infección o tumores. Detener el tratamiento hasta que la reacción desaparezca o la enfermedad esté curada.
- La seguridad y eficiencia del producto no han sido evaluadas en pacientes con historial de formación queloide, enfermedades del tejido conjuntivo, hemopatías activas, hepatitis activa, datos analíticos anormales clínicamente significativos, cáncer, historial de infarto / infarto de miocardio o en tratamiento inmunosupresor.
- Nunit no debe emplearse en pacientes en tratamiento con productos que contengan sustancias que puedan prolongar las hemorragias (ej.: ácido acetilsalicílico, anticoagulantes, trombolíticos, antiinflamatorios, Inhibidores ACE), ya que puede producirse un aumento de los hematomas y las hemorragias.
- Nunit no debe aplicarse tras una quimioabradación o en concomitancia con tratamientos dermatológicos.
- Nunit no debe inyectarse en los tejidos que puedan haber sido dañados por las propiedades voluminizadoras de los rellenos dérmicos.
- Nunit no debe inyectarse en cicatrices, cartílagos ni en tejidos dañados, inflamados o infectados, ni a través de estos.
- No inyectar sobre zonas en las que previamente se ha inyectado el producto. La inyección sobre zonas previamente inyectadas puede provocar daños mecánicos en el tejido.
- Las reacciones adversas postoperatorias asociadas a los rellenos dérmicos en general, y a los rellenos cuya base es la hidroxiapatita en particular, suelen producirse a menudo; algunos de ellos necesitarán ser consultados y requerirán tratamiento médico. Consulte la sección de instrucciones para pacientes. Algunas reacciones adversas pueden necesitar una intervención quirúrgica, como el drenado de hematomas o seromas y la extirpación de los implantes en los casos de alergia grave, inflamación, hipersensibilidad o infección.

PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo por médicos cualificados.
- Para uso individual y en un único paciente. No volver a esterilizar.
- Solo el contenido de la jeringuilla y el trayecto de inyección son estériles.
- Emplear tal y como se suministra. La alteración del producto puede tener efectos negativos en su esterilidad y eficacia.

Oxapharma S.A. | Av. Fragata Heroína 4948 (1615) Grand Bourg – Buenos Aires
Tel: +54 11 4463-0518 info@oxapharma.com

IF-2019-14652127-APN-IMP/ANMAT

OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA

Página 2 de 7
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 • MP 18.504



- Utilizar solo en condiciones de esterilidad.
- Emplear antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No emplear si el envase ha sido abierto o alterado.
- No emplear si se cree que el instrumento pueda estar dañado (ej.: el barril de la jeringuilla está agrietado o roto, el protector o el pistón están abiertos). Desechar todos los instrumentos dañados.
- El médico debe conocer el instrumento y los procedimientos y técnicas de implante. Al emplear el instrumento, el juicio clínico debe regir en su aplicación. En todos los casos, el usuario deberá seguir las prácticas médicas adecuadas.
- Emplear con precaución en los pacientes con historial de herpes, tratamientos dentales recientes o infecciones. Emplear con precaución en los pacientes que se encuentran en tratamiento inmunosupresor.
- Emplear con precaución cuando inyecte en las líneas de marioneta y las comisuras orales, no corrija excesivamente para evitar la migración de material a los labios.
- Emplear con precaución cuando se inyecte cerca de otros implantes de relleno dérmico.
- La inyección de Nuit puede ir acompañada de ligeras molestias; debería tenerse en consideración la administración de anestesia.
- Como en todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de Nuit puede conllevar riesgo de infección. Para reducirlo, se deben seguir los procedimientos comunes.

CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 32 °C).
 - Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.
 - No congelar.
 - La fecha de fabricación puede obtenerse a partir de los cuatro primeros dígitos del número del lote: los tres primeros dígitos corresponden al número del día dentro del año (1 - 366) y el cuarto dígito corresponde al año. Por lo tanto, el lote ABCDEF se produjo el día ABC del año 201D.
- Período de vida útil: 24 meses**

INSTRUCCIONES DE USO

- Todos los instrumentos deben ser tratados como riesgo biológico potencial. Utilizar y desechar según las prácticas médicas estándares y la legislación vigente.
- Inspeccionar todas las partes con detenimiento en búsqueda de daños. No emplear si se cree que puede estar dañado.
- Nuit es un gel homogéneo. Inspeccionar el gel con detenimiento antes de proceder a su inyección. No emplear si hay partículas visibles, decoloración o signos de disociación.
- Se debe advertir a los pacientes que no empleen maquillaje en el área del tratamiento durante las 12 horas precedentes a la intervención.
- Para obtener resultados óptimos pueden necesitarse tratamientos posteriores. Para la efectiva evaluación de los resultados del implante, dejar pasar al menos siete días entre los tratamientos.

Oxapharma S.A. | Av. Fragata Heroína 4948 (1615) Grand Bourg – Buenos Aires
Tel: +54 11 4463-0518 info@oxapharma.com

IF-2019-14652127-APN-DNPM#ANMAT

OXAPHARMA S.A.

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada

Página 3 de Farmacéutica VN 12.026 • MP 18.504



Antes de comenzar

1. Antes del tratamiento se necesitará el historial completo del paciente y se evaluará por completo la región que se tratará. Los pacientes serán informados de las contraindicaciones, las advertencias y todas las posibles reacciones adversas del tratamiento.
2. Evaluar las necesidades del paciente para sobrellevar el dolor y, si fuera necesario, administrar anestesia por la vía adecuada. Para reducir la hinchazón local puede aplicarse hielo en la zona de la inyección.
3. Lavar a conciencia la zona del tratamiento con agua y jabón y desinfectar con una gasa humedecida en alcohol.
4. Se recomienda una atención adicional al proceso de limpieza y asepsia de la piel del paciente, antes de iniciar el tratamiento, a fin de prevenir eventuales infecciones bacterianas.

Incorporar la aguja a la jeringa

- Se proporcionan agujas estériles desechables adecuadas de 27G (de pared delgada). Se aconseja emplear agujas de 25 G o de 27 G de pared fina en caso de que se necesite reemplazarla. Las agujas pueden obstruirse con mayor frecuencia si se utilizan agujas de diámetros inferiores. Las agujas de mayor diámetro no deben emplearse, ya que pueden conllevar más reacciones adversas debido a la punción, como dolor y edemas. En caso de inyecciones múltiples, se recomienda emplear agujas de 27 G de pared fina.
- Preparar las jeringas y las agujas antes de proceder a su infiltración:
 1. Retirar el protector de la jeringuilla sujetándola y desenroscando el protector.
 2. Sujetar firmemente el cuerpo de la jeringuilla mientras se enrosca el cono de la jeringuilla en la punta.
 3. Girar la aguja hasta ajustarla.
 4. Retirar todo exceso de gel de la superficie de unión con la aguja con una gasa estéril.
 5. Retirar el protector de la aguja.
 6. Presionar el vástago del émbolo para asegurarse de que el gel fluye a través de la aguja y para descartar que haya fugas en la superficie de unión de la aguja. Reemplazar la aguja si está obstruida o si se observan fugas del contenido. En casos extremos, reemplazar la aguja y la jeringuilla.

Inyección del gel

- La región facial y la gravedad del déficit de volumen afectan a la técnica de inyección y al volumen del implante infiltrado.
- Detener el procedimiento inmediatamente si hay sospecha de punción vascular.
 1. Insertar la aguja en la dermis profunda con un ángulo de $\sim 30^\circ$. El bisel debe estar hacia abajo para minimizar el depósito del implante en un plano más superficial. Palpar la región con la mano no dominante para confirmar la inserción de la aguja en la capa cutánea deseada.
- La inyección superficial o el depósito de grandes volúmenes del implante pueden provocar decoloración, nódulos o isquemia en la superficie cutánea.
- Evitar la inyección en cicatrices y tejidos cartilaginosos, o a través de estos.
- Verificar (ej.: por aspiración antes de la infiltración) que el implante no se está inyectando en un vaso sanguíneo.
 2. Inyectar el gel aplicando una presión suave y continua en el vástago del émbolo mientras se extrae despacio la aguja, formando así un único hilo uniforme de gel inyectado dentro del tejido (técnica de inyección lineal). Cuando se corrijan surcos profundos, deberán aplicarse varios hilos en capas paralelas bajo el surco. Si se requieren volúmenes mayores, estas capas pueden infiltrarse una sobre otra; los hilos de

Oxapharma S.A. | Av. Fragata Heroína 4948 (1615) Grand Bourg – Buenos Aires
Tel: +54 11 4463-0518 info@oxapharma.com

IF-2019-14652127-APN-DNPM#ANMAT
OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica VN 12.026 - MP 18.504

cada capa se aplicarán perpendicularmente respecto a aquellos de la capa inferior (técnica de tramado cruzado).

3. La considerable resistencia mecánica a la infiltración del implante puede resolverse mediante las siguientes medidas: primero, reubicar la aguja horizontalmente; segundo, inyectar desde otro punto diferente; tercero, reemplazar la aguja o incluso la jeringuilla.
4. La palidez puede indicar la infiltración del producto en una capa cutánea superficial o en un vaso sanguíneo. En caso de palidez, detener la inyección y masajear el área hasta que el color de la piel regrese a su estado normal. Si no se recuperara el color cutáneo normal, no debe retomarse el proceso de infiltración y se deberá considerar tomar medidas vasodilatadoras u otras medidas necesarias.
5. Detener la inyección antes de retirar la aguja de la piel para evitar que la fuga de gel quede en las capas cutáneas superficiales.
6. No corregir las zonas ya corregidas.
7. Desechar la aguja en un contenedor adecuado para residuos de riesgo biológico.
8. Repetir el procedimiento si se requieren más correcciones, pero solo después de haber evaluado a conciencia la zona tratada y el estado del paciente.
9. Tras completar la infiltración, masajear suavemente el área tratada para asegurar una distribución homogénea del gel y para moldear el gel según el contorno del tejido.
10. Si se ha realizado una corrección en una zona en la que ya se había inyectado producto, masajear el área firmemente para obtener resultados óptimos.

Instrucciones para el paciente

La siguiente información debe ser transmitida al paciente:

1. El paciente debe evitar la actividad extenuante y la exposición a la luz solar y a las lámparas de bronceado o a las condiciones climáticas extremas durante las 24 horas siguientes al tratamiento para reducir el eritema, la hinchazón y la irritación.
2. El paciente deberá aplicarse compresas de hielo o frías en el área tratada durante las 24 horas siguientes al tratamiento para reducir el eritema, la hinchazón y la irritación.
3. Si aparecieran nódulos, el paciente deberá masajear el área tratada.
4. Las reacciones adversas postoperatorias comunes incluyen eritema, edema (hinchazón), dolor, dolor a la palpación y picores. Las reacciones del lugar del tratamiento suelen desaparecer normalmente en 24 - 48 horas y la hinchazón, en una semana.
5. Las reacciones adversas menos comunes asociadas a los rellenos dérmicos en general y a los rellenos de hidroxiapatita cálcica en particular incluyen hematomas, seromas, extrusión, induración, pigmentación cutánea, formación de fístulas, reacciones inflamatorias, infección, reacción alérgica, migración, nódulos persistentes, granulomas y necrosis y ceguera.
6. Los pacientes deberán informar rápidamente al médico que les atendió en caso de:
 - cualquier reacción adversa común que no desaparezca en los plazos de tiempo normales o aquellas que empeoren;
 - cualquier otra reacción adversa.



| | |
|--|--|
| FABRICADO POR: | REPRESENTANTE AUTORIZADO: |
| Record ED 1 Ben Lieben St. Lud. Nord Tel: +49 72 27 44 144 Correo electrónico: info@pennec.com | MEDNET GmbH Bachstrasse 10, Aachen, Germany Tel: +49 231 32266-00 |

| DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS | |
|--|--|
| Fabricación | No volver a usar |
| Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD | No utilizar si el envase está dañado |
| Representante autorizado en la Comunidad Europea | Límite de dispositivos |
| Fecha de caducidad | No utilizar |
| Código de lote | Precaución Consultar los documentos adjuntos |
| Número de referencia | Este producto no contiene iones de plomo |
| Via fluida estéril (esterilizada por vapor o calor seco) | Acuerdo - consentimiento notificado con autorización |
| CE 2409 Integrado - con la notificación CE conforme a MDD 93/42/EEC. Número de organismo notificado 2409 | CE 0123 Agudo - con la notificación CE conforme a MDD 93/42/EEC. Número de organismo notificado 0123 |

Importado Por: Oxapharma S.A. Fragata Heroína 4948, Buenos Aires . Argentina
 Tel +5411 4463 0518 . info@oxapharma.com
 D. T.: Farm. Claudia Arata. MN N°12936
 Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud
 ANMAT. N° de Registro: PM-1978-17
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Oxapharma S.A. | Av. Fragata Heroína 4948 (1615) Grand Bourg – Buenos Aires
 Tel: +54 11 4463-0518 info@oxapharma.com

IF-2019-14652127-APN-DNPM#ANMAT
OXAPHARMA S.A.
 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Farmacéutica MN 12.886 • MP 18.504



Nuit.
Modelo de Rótulo

NUIT: IMPLANTE FACIAL INYECTABLE

Gel estéril de Hidroxiapatita de calcio

CONTENIDO: 2 jeringas pre-llenadas, de 1,25 ml cada una, 2 agujas de pared delgada 27G1/2" estériles de un solo uso, un instructivo de uso y 4 etiquetas para la trazabilidad.

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

Nuit es un implante dérmico biodegradable inyectable, estéril, apirógeno, viscoso, opaco, semisólido, y no contiene látex. Está compuesto por microesferas de hidroxiapatita cálcica sintética, formuladas en una concentración al 55,7 % y suspendidas en un gel portador acuoso, que se presenta en una jeringuilla de vidrio, graduada y precargada de 1,25 ml. El implante ha sido diseñado para su aplicación subdérmica hipodérmica en zonas específicas del rostro.

Importado Por: Oxapharma S.A. Fragata Heroína 4948, Buenos Aires. Argentina

Tel +5411 4463 0518. info@oxapharma.com

D. T.: Farm. Claudia Arata. MN N°12936

Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud - ANMAT. N° de Registro: PM-1978-17

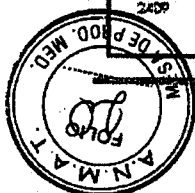
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Periodo de vida útil: 24 meses

Fecha de fabricación:..... Fecha de vencimiento:..... Lote:.....

| | |
|---|---|
| FABRICADO POR: | REPRESENTANTE AUTORIZADO: |
| Pharmia HD 1 Bar Shavo St. Los Hornos Tel: +972 72 27 441 44 Correo electrónico: info@pharmia.co.il | MEDIMET GmbH, Buckhorn 10 Münster, Germany Tel: +49 251 82266-60 |

| DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS | |
|---|---|
| Fabricación | No volver a usar/itar |
| Fecha de fabricación AAAA/MM/DD | No utilizar si el envase está dañado |
| Representante autorizado en la Comunidad Europea | Límite de aspiraciones |
| Fecha de caducidad | No reutilizar |
| Código de lote | Precaución Consultar los documentos adjuntos |
| Número de referencia | Este producto no contiene látex derivado |
| Via fluida única (estérilizado por vapor o etilación) | Aguja -estérilizada condición con introducción |
| CE 2409 Anexo - con la marca CE conforme a MDD 93/42/EEC. Número de organismo notificado 2409 | CE 0123 Aguja - con la marca CE conforme a MDD 93/42/EEC. Número de organismo notificado 0123 |



Oxapharma S.A. | Av. Fragata Heroína 4948 (1615) Grand Bourg – Buenos Aires
Tel: +54 11 4463-0518 info@oxapharma.com

IF-2019-14652127-APN-DNP#ANMAT
OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14652127-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: Rot. e Ins. 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 - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.03.12 11:35:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.03.12 11:35:53 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1071-19-1

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: Implante Facial Inyectable de Hidroxiapatita de Calcio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Nuit® es un relleno subdérmico para la corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos. También está indicado para la restauración y corrección de signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia).

Modelo/s: Nuit®

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Panaxia Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Bat Sheva St., Lod, Israel.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10.
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-17,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1071-19-1

Disposición Nº

3085

05 ABR. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT