



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004394-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004394-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Skin Lab 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 Dr.K- Regen-lift, nombre descriptivo Suturas de polidioxanona y nombre técnico Sutura de Polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por Skin Lab 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-2020-83401220-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2532-1”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: Suturas de polidioxanona

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

16-584 Suturas de polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dr.K- Regen-lift

Modelos:

Referencia Nombre del modelo

MP2509014F REGEN LIFT MONO 25Gx 90mm (100u)

MP27050070G REGEN LIFT MONO 27Gx 50mm (100u)
MP2706090G REGEN LIFT MONO 27Gx 60mm (100u)
MP29040050H REGEN LIFT MONO 29Gx 40mm (100u)
MP29050070H REGEN LIFT MONO 29Gx 50mm (100u)
MP30012015H REGEN LIFT MONO 30Gx 12mm (100u)
MP31025030I REGEN LIFT MONO 31Gx 30mm (100u)
MP30038050H REGEN LIFT MONO 31Gx 40mm (100u)
LMP30025030H REGEN LIFT MONO L-Cannula 30Gx 25mm (50u)
LMP30038050H REGEN LIFT MONO L-Cannula 30Gx 38mm (50u)
CMP30025030H REGEN LIFT MONO C-Cannula 30Gx 25mm (50u)
CMP30038050H REGEN LIFT MONO C-Cannula 30Gx 40mm (50u)
DS26038050I REGEN LIFT DOBLE SCREW 26Gx 38mm (50u)
DS26060090I REGEN LIFT DOBLE SCREW 26Gx 60mm (50u)
DS26090140I REGEN LIFT DOBLE SCREW 26Gx 90mm (50u)
MPT26038050I REGEN LIFT TWIN TWIST 26Gx 38mm (50u)
MPT26060090I REGEN LIFT TWIN TWIST 26Gx 60mm (50u)
MGFA23050070E REGEN LIFT ROSE COG 23Gx 50mm (24u)
MGFA23070090E REGEN LIFT ROSE COG 23Gx 70mm (24u)
MGFA23090150E REGEN LIFT ROSE COG 23Gx 90mm (24u)
NFA19100150C REGEN LIFT PULL COG 19Gx 100mm (24u)
LFA19100200C REGEN LIFT PULL COG L-Cannula 19Gx 100mm (24u)
NFA20100150D REGEN LIFT PULL COG 20Gx 100mm (24u)
MGFA21060090D REGEN LIFT PULL COG 21Gx 60mm (24u)
LFA21060130D REGEN LIFT PULL COG L-Cannula 21Gx 60mm (24u)
LFA23050110E REGEN LIFT PULL COG L-Cannula 23Gx 50mm (24u)
MGFA23090170E REGEN LIFT PULL COG 23Gx 90mm (24u)

NF19100150C REGEN LIFT PULL COG 3D 19Gx 100mm (24u)

LF19100200C REGEN LIFT PULL COG 3D L-Cannula 19Gx 100mm (24u)

PCAL19100200A REGEN LIFT PRESSED COG A Type L-Cannula 19Gx 100mm (24u)

PCBL19100200A REGEN LIFT PRESSED COG B Type L-Cannula 19Gx 100mm (24u)

LS25038050F REGEN LIFT HYDRA MULTIFILAMENTO 21Gx 38mm (20u)

LS21060080D REGEN LIFT HYDRA MULTIFILAMENTO 21Gx 60mm (20u)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Hilos de polidioxanona están indicados para la cirugía de bioestimulación cutánea. Induce a la generación e incremento del colágeno.

Período de vida útil: 2 años

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: En caja, por 100, 50, 24 y 20 unidades

Método de esterilización: Estéril, por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Dérmica Laboratoires Europe S.L.

2) 21 Century Medical Co.

Lugar de elaboración:

1) Dermica Laboratoires Europe S.L. con sede en Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º-39009-(Murcia) España

2) 21Century Medical Co. Situada en 32, Junggaro, Buk-gu - Gwangju, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-004394-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 12:53:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 12:54:01 -03:00

Rótulo

Nombre del producto: Hilos de polidioxanona

Marca: -Dr.K- Regen lift

Modelos: Según corresponda

COD:

Fecha de Vencimiento:

Lote:

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Importado por: SKIN LAB S.A.

Río Limay 1965, local 66 CABA

Fabricado por: Dérmica Laboratoires Europe S.L. con sede en Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º-39009-(Murcia) España. **21Century Medical Co.** Situada en 32, Junggaro, Buk-gu - Gwangju, Corea

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM: 2532-1

Responsable Técnico: Huck Mónica Andrea – Farmacéutica- **MP:** 15552 **MN:** 14971-

No utilizar si el empaque esta abierto

Instrucciones de uso

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes.

Completar la evaluación preoperatoria y elaborar el plan preoperatorio. Determinar tipo de sutura a utilizar.

Preparar las condiciones adecuadas de quirófano y paciente, para llevar a cabo el acto quirúrgico.

El producto médico puede utilizarse de acuerdo a los lineamientos generales:

- 1.-Abrir el paquete y retirar la tapa de protección de la caja contenedora para su uso
- 2.-El cirujano inserta la sutura adecuada en el paciente y con cuidado extraer la aguja
- 3.-Desechar la aguja en la caja de seguridad después de recuperar la tapa protectora

Descripción del producto

Los Hilos de Polidioxanona integran como familia una variedad de componentes que combinados ofrecen versatilidad y diversidad para la elección del profesional. Este

elemento se presenta con variaciones en cuanto a morfología, ancho, longitud, y número de hilos colocados dentro de una misma aguja o cánula.

Uso previsto e indicaciones específicas

Los Hilos de polidioxanona están indicados para la cirugía de bioestimulación cutánea.

Precauciones Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.

Contraindicaciones

No presenta. No existen posibilidades de reacciones de hipersensibilidad ya que se trata de un producto biodegradable y biocompatible.

Posibles efectos adversos

No presenta.

Advertencias de uso

Los productos mencionados sólo deben ser utilizados por médicos especialistas que cuenten con la formación adecuada • SKIN LAB recomienda leer detenidamente toda la documentación disponible antes de la utilización de los productos y ponerse en contacto con los usuarios que ya hayan adquirido experiencia práctica con este tipo de tratamiento.

Vida útil

- En caso de "Producto Estéril", 2 años desde efectuada la esterilización por el fabricante, como indique la etiqueta.

Condiciones de conservación, almacenamiento, manipulación y esterilización.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}$ C); humedad relativa ambiente y al resguardo de la luz directa del sol. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Skin Lab S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.01 14:47:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.01 14:47:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004394-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004394-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Skin Lab 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: Suturas de polidioxanona

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

16-584 Suturas de polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dr.K- Regen-lift

Modelos:

Referencia Nombre del modelo

MP2509014F REGEN LIFT MONO 25Gx 90mm (100u)

MP27050070G REGEN LIFT MONO 27Gx 50mm (100u)

MP2706090G REGEN LIFT MONO 27Gx 60mm (100u)

MP29040050H REGEN LIFT MONO 29Gx 40mm (100u)

MP29050070H REGEN LIFT MONO 29Gx 50mm (100u)

MP30012015H REGEN LIFT MONO 30Gx 12mm (100u)
MP31025030I REGEN LIFT MONO 31Gx 30mm (100u)
MP30038050H REGEN LIFT MONO 31Gx 40mm (100u)
LMP30025030H REGEN LIFT MONO L-Cannula 30Gx 25mm (50u)
LMP30038050H REGEN LIFT MONO L-Cannula 30Gx 38mm (50u)
CMP30025030H REGEN LIFT MONO C-Cannula 30Gx 25mm (50u)
CMP30038050H REGEN LIFT MONO C-Cannula 30Gx 40mm (50u)
DS26038050I REGEN LIFT DOBLE SCREW 26Gx 38mm (50u)
DS26060090I REGEN LIFT DOBLE SCREW 26Gx 60mm (50u)
DS26090140I REGEN LIFT DOBLE SCREW 26Gx 90mm (50u)
MPT26038050I REGEN LIFT TWIN TWIST 26Gx 38mm (50u)
MPT26060090I REGEN LIFT TWIN TWIST 26Gx 60mm (50u)
MGFA23050070E REGEN LIFT ROSE COG 23Gx 50mm (24u)
MGFA23070090E REGEN LIFT ROSE COG 23Gx 70mm (24u)
MGFA23090150E REGEN LIFT ROSE COG 23Gx 90mm (24u)
NFA19100150C REGEN LIFT PULL COG 19Gx 100mm (24u)
LFA19100200C REGEN LIFT PULL COG L-Cannula 19Gx 100mm (24u)
NFA20100150D REGEN LIFT PULL COG 20Gx 100mm (24u)
MGFA21060090D REGEN LIFT PULL COG 21Gx 60mm (24u)
LFA21060130D REGEN LIFT PULL COG L-Cannula 21Gx 60mm (24u)
LFA23050110E REGEN LIFT PULL COG L-Cannula 23Gx 50mm (24u)
MGFA23090170E REGEN LIFT PULL COG 23Gx 90mm (24u)
NF19100150C REGEN LIFT PULL COG 3D 19Gx 100mm (24u)
LF19100200C REGEN LIFT PULL COG 3D L-Cannula 19Gx 100mm (24u)
PCAL19100200A REGEN LIFT PRESSED COG A Type L-Cannula 19Gx 100mm (24u)
PCBL19100200A REGEN LIFT PRESSED COG B Type L-Cannula 19Gx 100mm (24u)

LS25038050F REGEN LIFT HYDRA MULTIFILAMENTO 21Gx 38mm (20u)

LS21060080D REGEN LIFT HYDRA MULTIFILAMENTO 21Gx 60mm (20u)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Hilos de polidioxanona están indicados para la cirugía de bioestimulación cutánea. Induce a la generación e incremento del colágeno.

Período de vida útil: 2 años

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: En caja, por 100, 50, 24 y 20 unidades

Método de esterilización: Estéril, por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Dérmica Laboratoires Europe S.L.

2) 21 Century Medical Co.

Lugar de elaboración:

1) Dermica Laboratoires Europe S.L. con sede en Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º-39009-(Murcia) España

2) 21Century Medical Co. Situada en 32, Junggaro, Buk-gu - Gwangju, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2532-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-004394-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.12.10 12:21:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.12.10 12:21:57 -03:00