



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1978-24#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1978-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-1580-APN-ANMAT#MS de fecha 01 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	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 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

	NANO SPRING METHOD NS7 NANO VITIS METHOD NV7 NANO EXCELLENCE METHOD HA NEHA	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 INTIMATE EXCELLENCE METHOD IEM INTIMATE EXCELLENCE METHOD HA IEMHA
Lugar de elaboración	20/4 Orbeliani Str. 0105 Tbilisi, Georgia	15 Givi Amilakhvari Str. 0109 Tbilisi, Georgia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica estéril absorbible de Polilactico 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
INTIMATE EXCELLENCE METHOD IEM
INTIMATE EXCELLENCE METHOD HA IEMHA

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: N/A

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: Aptos LLC

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

Lugar de elaboración: 15 Givi Amilakhvari Str. 0109 Tbilisi, Georgia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 febrero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 24 febrero 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 46227	