



**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:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>   | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>  |
|---|---|---|
| Modelos                                 | LIGHT LIFT NEEDLE METHOD LLN2G<br>LIGHT LIFT NEEDLE METHOD B LLNMB<br>LIGHT LIFT NEEDLE METHOD S LLN2GSL<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD LLT2G<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD S LLT2GS<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD B LLTMB<br>LIGHT LIFT SPRING METHOD LLS<br>LIGHT LIFT SPRING METHOD S LLSS<br>LIGHT LIFT LINEA METHOD LLL<br>SOLE SUTURE LLST<br>SOLE RHINOPLASTY LLN2GSSP<br>VISAGE EXCELLENCE METHOD EV<br>VISAGE EXCELLENCE METHOD HA EVHA<br>VISAGE EXCELLENCE METHOD S EVS<br>VISAGE EXCELLENCE METHOD S HA<br>EVSHA<br>BODY EXCELLENCE METHOD EB<br>NANO EXCELLENCE METHOD NE | LIGHT LIFT NEEDLE METHOD LLN2G<br>LIGHT LIFT NEEDLE METHOD B LLNMB<br>LIGHT LIFT NEEDLE METHOD S LLN2GSL<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD LLT2G<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD S LLT2GS<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD B LLTMB<br>LIGHT LIFT SPRING METHOD LLS<br>LIGHT LIFT SPRING METHOD S LLSS<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD S LLT2GS<br>LIGHT LIFT THREAD METHOD B LLTMB<br>LIGHT LIFT SPRING METHOD LLS<br>LIGHT LIFT SPRING METHOD S LLSS<br>LIGHT LIFT LINEA METHOD LLL |

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
|                      | NANO SPRING METHOD NS7<br>NANO VITIS METHOD NV7<br>NANO EXCELLENCE METHOD HA NEHA | SOLE SUTURE LLST<br>SOLE RHINOPLASTY<br>LLN2GSSP<br>VISAGE EXCELLENCE<br>METHOD EV<br>VISAGE EXCELLENCE<br>METHOD HA EVHA<br>VISAGE EXCELLENCE<br>METHOD S EVS<br>VISAGE EXCELLENCE<br>METHOD S HA EVSHA<br>BODY EXCELLENCE METHOD<br>EB<br>NANO EXCELLENCE METHOD<br>NE<br>NANO SPRING METHOD NS7<br>NANO VITIS METHOD NV7<br>NANO EXCELLENCE METHOD<br>HA NEHA<br>INTIMATE EXCELLENCE<br>METHOD IEM<br>INTIMATE EXCELLENCE<br>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<br>Firma y Sello  | Instituto Nacional de Productos Médicos<br>ANMAT<br>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° Identificador Trámite: 46227  |   |