



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1978-21#0004

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 1978-21 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-2064-APN-ANMAT#MS de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1978-21#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SUNEKOS 200 sterile SUNEKOS 1200 sterile SUNEKOS BODY sterile SUNEKOS CELL sterile SUNEKOS CELL 15 sterile SUNEKOS PERFORMA sterile	SUNEKOS 200 sterile SUNEKOS 1200 sterile SUNEKOS BODY sterile SUNEKOS CELL 15 sterile SUNEKOS PERFORMA sterile SUNEKOS INTICARE sterile
Indicación/es autorizada/s	Están destinados 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. Pueden utilizarse en concomitancia con tratamientos físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión. Sunekos 200 está indicado para depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y	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 otras zonas del cuerpo como abdomen, glúteos, rodillas y

	<p>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. Sunekos Cell está indicado para uso en abdomen, glúteos-trocantéricos, zona interna de la rodilla y pilares axilares. Sunekos Cell 15 está indicado para uso en abdomen, glúteos trocantéricos, zona interna de la rodilla y pilares axilares. Sunekos Performa está indicado para depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y cicatrices, en imperfecciones cutáneas leves y medianas.</p>	<p>zonas íntimas. Pueden utilizarse en concomitancia con tratamientos físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión. 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. Sunekos Cell 15 está indicado para uso en abdomen, glúteos-trocantéricos, zona interna de la rodilla y pilares axilares. Sunekos Performa está indicado para depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y cicatrices, en imperfecciones cutáneas leves y medianas. Sunekos Inticare puede ser utilizado en pacientes femeninas que necesiten contrarrestar la atrofia vaginal y retrasar los signos del envejecimiento. Su objetivo es restaurar rehidratar y reestructurar al matriz extracelular cutánea y la mucosa vulvovaginal en la que se infiltra.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>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</p>	<p>SUNEKOS 200 se presenta en un estuche de cartulina que contiene: - 2 ampollas (A) con gel estéril de ácido hialurónico - 2 frasco-ampollas (B) de mezcla de aminoácidos liofilizados estéril- instrucciones</p>

	<p>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. SUNEKOS CELL se presenta en un estuche de cartulina que contiene:- 1 frasco ampolla con 7 ml de una solución estéril de hialuronato de sodio y aminoácidos- 1 ampolla con 3 ml de una solución estéril de bicarbonato de sodio y carbonato de sodio.- instrucciones de uso- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico. SUNEKOS CELL 15 se presenta en un estuche de cartulina que contiene:- 1 frasco ampolla con 10,5 ml de una solución estéril de hialuronato de sodio y aminoácidos- 1 ampolla con 4,5 ml de una solución estéril de bicarbonato de sodio y carbonato de sodio.- instrucciones de uso- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico. SUNEKOS PERFORMA se presenta en un estuche de cartulina que contiene:- 2 frasco ampollas con 3,5 ml de una solución estéril de hialuronato de sodio y aminoácidos.- instrucciones de uso- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.</p>	<p>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 ampolla (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 CELL 15 se presenta en un estuche de cartulina que contiene: - 1 frasco-ampolla con 10,5 ml de una solución estéril de hialuronato de sodio y aminoácidos - 1 ampolla con 4,5 ml de una solución estéril de bicarbonato de sodio y carbonato de sodio.- instrucciones de uso - 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico. El envase no contiene agujas ni jeringas. SUNEKOS PERFORMA se presenta en un estuche de</p>
--	--	--

		<p>cartulina que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 frasco-ampollas con 3,5 ml de una solución estéril de hialuronato de sodio y aminoácidos.- instrucciones de uso - 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico. <p>El envase no contiene agujas ni jeringas.</p> <p>SUNEKOS INTICARE se presenta en un estuche de cartulina que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 ampollas (A) con gel estéril de ácido hialurónico - 2 frasco-ampolla (B) de mezcla de aminoácidos liofilizados estéril - instrucciones de uso - 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico. <p>El envase no contiene agujas ni jeringas.</p>
Método de Esterilización	<p>Sunekos 1200: Esterilización por calor húmedo</p> <p>Sunekos 200, Body, Cell, Cell 15 y Performa: Esterilización por filtración esterilizante</p>	<p>Sunekos 1200: Esterilización por calor húmedo</p> <p>Sunekos 200, Body, Cell 15, Inticare y Performa: Esterilización por filtración esterilizante</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos 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 Medico 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 nasolabiales, 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 otras zonas del cuerpo como abdomen, glúteos, rodillas y zonas íntimas. Pueden utilizarse en concomitancia con tratamientos físicos o químicos, como peelings, terapia laser y dermoabrasión.

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 Bobby está indicado para marcas cutáneas y flacidez de los tejidos.

Sunekos Cell 15 está indicado para uso en abdomen, glúteos-trocantéricos, zona interna de la rodilla y pilares axilares.

Sunekos Performa está indicado para depresiones y defectos cutáneos causados por arrugas y cicatrices, en imperfecciones cutáneas leves y medianas.

Sunekos Inticare puede ser utilizado en pacientes femeninas que necesiten contrarrestar la atrofia vaginal y retrasar los signos del envejecimiento. Su objetivo es restaurar rehidratar y reestructurar al matriz extracelular cutánea y la mucosa vulvovaginal en la que se infiltra.

Modelos: SUNEKOS 200 sterile

SUNEKOS 1200 sterile

SUNEKOS BODY sterile

SUNEKOS CELL 15 sterile

SUNEKOS PERFORMA sterile

SUNEKOS INTICARE 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 ampollas (A) con gel estéril de ácido hialurónico
- 2 frasco-ampollas (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 ampolla (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 CELL 15 se presenta en un estuche de cartulina que contiene:

- 1 frasco-ampolla con 10,5 ml de una solución estéril de hialuronato de sodio y aminoácidos
- 1 ampolla con 4,5 ml de una solución estéril de bicarbonato de sodio y carbonato de sodio.- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas.

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

- 2 frasco-ampollas con 3,5 ml de una solución estéril de hialuronato de sodio y aminoácidos.- instrucciones de uso
- 2 rótulos para la trazabilidad de paciente y médico.

El envase no contiene agujas ni jeringas.

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

- 2 ampollas (A) con gel estéril de ácido hialurónico

- 2 frasco-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.

Método de esterilización: Sunekos 1200: Esterilización por calor húmedo
 Sunekos 200, Body, Cell 15, Inticare y Performa: Esterilización por filtración esterilizante

Nombre del fabricante: PROFESSIONAL DIETETICS S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Ciro Menotti 1/A, 20129 Milán, Italia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 mayo 2026.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
---	--

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: 29 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 77847