



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1978-21#0003**

En nombre y representación de la firma OXAPHARMA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1978-21

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

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

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 peribucles, 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 trocántericos, 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 la 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 biológico: 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-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.

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de OXAPHARMA S.A. bajo el número PM 1978-21 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2031

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.

Fecha de emisión: 17 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 61387

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005922-24-9