



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3913**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006883-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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 la Dirección 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.

C. A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3913**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 DUROLANE, nombre descriptivo Jeringa precargada con Acido Hialuronico y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 56 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

C A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3913**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006883-16-1

DISPOSICIÓN N° **3913**

LA

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

24 ABR. 2017



**Proyecto de rótulo – ESTÉRIL – Acido Hialuronico**

**3913**

**Jeringa precargada con Acido Hialuronico**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Metodo: Por Calor Humedo

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

➤ *Fabricante*

Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd, Suite 100, Durham, North Carolina 27703 - ESTADOS UNIDOS

➤ *Representante Autorizado*

Emergo Europe B.V.

Molenstraat 15, 2513BH 's-Gravenhage – PAISES BAJOS

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-19

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

  
Monica Oroquieta  
Directora Técnica  
M.N.:13.518

  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

3913



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Jeringa precargada con Acido Hialuronico

ESTERIL - Método: Por Calor Humedo

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

#### Fabricante:

➤ *Fabricante*

Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd, Suite 100, Durham, North Carolina 27703 - ESTADOS UNIDOS

➤ *Representante Autorizado*

Emergo Europe B.V.

Molenstraat 15, 2513BH 's-Gravenhage – PAISES BAJOS

#### Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-19

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### CONTRAINDICACIONES

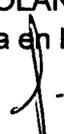
Ninguna conocida.

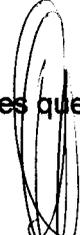
### ADVERTENCIAS

- DUROLANE no debe inyectarse si la articulación sinovial está infectada o muy inflamada.
- DUROLANE no debe inyectarse si el paciente presenta una infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o próxima a ella.
- DUROLANE no se debe inyectar de forma intravascular, ni extraarticular, ni inyectarse en los tejidos ni en las cápsulas sinoviales.
- No reesterilizar DUROLANE; el producto podría estropearse

### PRECAUCIONES

- DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren estasis venosa o linfática en la pierna.

  
\_\_\_\_\_  
Monica Oroquieta  
Directora Técnica  
M.N.:13.518

  
\_\_\_\_\_  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL



- Se debe utilizar una jeringa diferente de DUROLANE para cada articulación del paciente que se va a tratar.
- Al igual que en el procedimiento invasivo en las articulaciones, existe un pequeño riesgo de infección.
- DUROLANE no debe inyectarse si el paciente es sensible a los productos que contienen ácido hialurónico.
- No se debe emplear anestesia local si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible a la anestesia local.
- No se procederá a la inyección bajo control fluoroscópico, con el uso de un producto de contraste, si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible al producto de contraste.
- En los estudios clínicos realizados no se han estudiado las reinyecciones en la rodilla con un intervalo inferior a 6 meses entre la primera y la segunda inyección.
- Un aumento en la presión de la inyección puede indicar una colocación extraarticular incorrecta de la aguja o un llenado excesivo de la articulación.
- Se desconoce la efectividad de DUROLANE tras los procedimientos artroscópicos sólo para diagnóstico o examen.
- DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufran condrocalcinosis, ya que la inyección podría causar una crisis aguda de esta enfermedad.

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La mayoría de las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos de la cadera y la rodilla se describieron como dolor, hinchazón y/o rigidez transitorios localizados en la articulación. Estas reacciones adversas eran de intensidad leve a moderada y sólo requiere ocasionalmente tratamiento con analgésicos o AINE.

Ninguna de las reacciones adversas notificadas se interpretó como una artritis inflamatoria aguda o una reacción alérgica, y no precisaron atención médica en forma de intervención quirúrgica, esteroides intraarticulares o por vía general o antibióticos. Los acontecimientos adversos deben informarse al representante local de Bioventus.

### INTERACCIONES

Se desconoce la seguridad y efectividad de DUROLANE junto con otras inyecciones intraarticulares.

### ADMINISTRACIÓN

#### *Información general sobre la administración*

- DUROLANE sólo debe ser inyectado por personal médico autorizado (o de conformidad con las leyes locales), familiarizado con la técnica de inyección intraarticular de la articulación sinovial que se va a tratar y en instalaciones adecuadas para las inyecciones intraarticulares.
- DUROLANE debe inyectarse siguiendo técnicas asépticas de forma estricta.
- DUROLANE sólo debe ser inyectado dentro de la cavidad articular.
- En algunas articulaciones sinoviales, la inyección intraarticular debe guiarse por imágenes con objeto de garantizar la correcta colocación y evitar daños a las estructuras vitales adyacentes.
- Se debe elegir la vía de inyección intraarticular con o sin la ayuda de las imágenes de manera que no implique riesgo alguno para las estructuras vitales adyacentes.

Monica Orquieta  
Directora Técnica  
M.N.:13.518

Esteban Cibatello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

3913



- Se debe limpiar la zona de inyección con alcohol u otra solución antiséptica adecuada antes de inyectar el fármaco.
- Si hay efusión articular, debe eliminarse antes de inyectar DUROLANE. Se debe emplear la misma aguja para eliminar la efusión e inyectar DUROLANE.
- Se recomienda un tamaño de aguja de 18 a 22 G, con una longitud apropiada.
- El uso de agujas más pequeñas incrementa la presión necesaria para administrar el producto.

**Información adicional para el tratamiento de articulaciones sinoviales que requieran el guiado por imágenes**

- La inyección intraarticular en la cadera en las articulaciones debe administrarse bajo control fluoroscópico (y, a ser posible, con un producto de contraste) o control ultrasonográfico, con objeto de garantizar la correcta colocación de la aguja en la cavidad articular.
- El uso de imágenes en las demás articulaciones sinoviales lo decidirá el médico correspondiente.
- Es posible paliar la incomodidad de la inyección utilizando agentes refrigerantes tópicos o anestésicos administrados de forma subcutánea.
- La inyección guiada por imágenes sólo debe ser efectuada por personal médico con experiencia en este tipo de administraciones.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PACIENTE:**

- Como ocurre en cualquier procedimiento de articulación invasiva, se recomienda evitar actividades que requieran esfuerzo (por ejemplo, tenis, jogging o largos paseos) los dos primeros días después de realizar la inyección.
- Se pueden anticipar algunas reacciones transitorias a la inyección de DUROLANE, tales como dolor y/o hinchazón/rigidez de intensidad leve a moderada durante la primera semana después de realizarse la inyección. Si los síntomas persisten, el paciente debe ponerse en contacto con un médico.

**NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO**

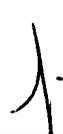
**ESTERILIZACION**

El producto médico se distribuye dentro de una jeringa de vidrio de 3 ml. El contenido de las jeringas se esteriliza usando un proceso de esterilización de calor húmedo; plenamente validado y calificado para asegurarse de que el producto médico se ajusta a las necesidades del usuario y posee uso previsto definido.

El proceso de esterilización incluye calefacción, enfriamiento de la esterilización, y compensación de presión.

Este proceso se logra utilizando una temperatura de esterilización de 125°C durante 8 minutos, y un SAL (nivel de garantía de esterilidad) a  $\leq 10^{-6}$ . La Fo valor en el producto es de aproximadamente 30 minutos después de un proceso completo.

En el programa de esterilización adecuado, el proceso de esterilización es controlado por los tres sensores del autoclave situados en tres jeringas, que están llenas de producto y se coloca en la configuración de la carga.

  
\_\_\_\_\_  
Monica Oroquieta  
Directora Técnica  
M.N.:13.518

  
\_\_\_\_\_  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

**SIMBOLOGIA**

**3913**



	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR CALOR HUMEDO
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		

*E*

\_\_\_\_\_  
 Monica Oroquieta  
 Directora Técnica  
 M.N.:13.518

\_\_\_\_\_  
 Esteban Cicatiello  
 Socio Gerente  
 VALMI SRL



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-006883-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3913**, y de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, se autorizó 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: Jeringa precargada con Acido Hialuronico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824-Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DUROLANE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de osteoartritis leve a moderada en rodilla o cadera.

Modelo/s: 1082012      DUROLANE

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Unidad. Jeringa precargada de 3 ml.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Bioventus LLC y 2) Emergo Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 4721 Emperor Blvd, Suite 100, Durham, North Carolina 27703, Estados Unidos y 2) Molenstraat 15, 2513 BH's-Gravenhage, Países bajos.

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~24.ABR.~~2017., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3913**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A N S S S