



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8636**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20965-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

8 6 3 6

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 del producto médico de marca Mylan, nombre descriptivo solución de hialuronato de sodio estéril (jeringa prellenada) y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 9 a 11 y 13 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-656-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 8636

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20965-13-6

DISPOSICIÓN Nº

ra

8636

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**8636**...

Nombre descriptivo: solución de hialuronato de sodio estéril (jeringa prellenada)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824- Jeringas, de dosis prefijada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mylan.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático de la osteoartritis.

Modelo/s: FP-0137 Suplasyn 1-shot Solución de hialuronato de sódio estéril 20mg/2ml (jeringa prellenada), FP-0203 Suplasyn 1-shot Solución de hialuronato de sodio estéril 60mg/6ml (jeringa prellenada)

Forma de presentación: 1 jeringa prellenada por caja.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mylan Institutional.

Lugar/es de elaboración: Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-20965-13-6

DISPOSICIÓN N°

8636

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

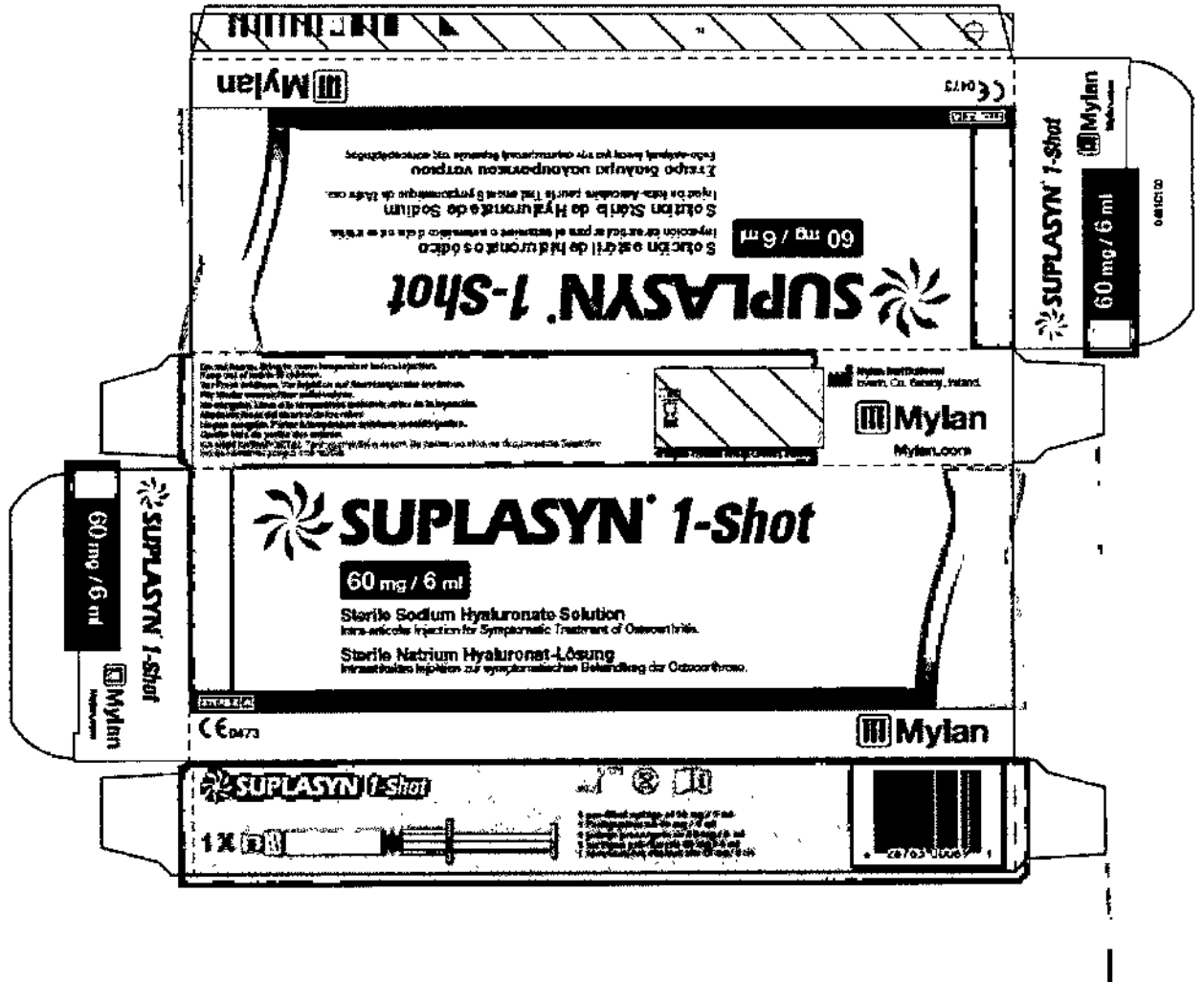
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8 6 3 6**.....

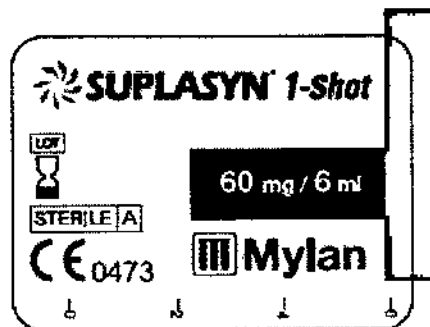
Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SUPLASYN 1-shot
Solución de Hialuronato de sodio estéril 60 mg/6 ml (Jeringa prellenada)

RÓTULO



ETIQUETA JERINGA



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
 M.N. N° 12063

8636

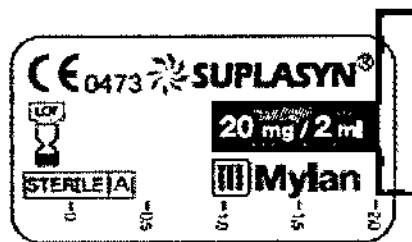


SUPLASYN
Solución de Hialuronato de sodio estéril 20 mg/2 ml (Jeringa prellenada)

RÓTULO



ETIQUETA JERINGA



[Handwritten signature]

LABORATORIOS TEME COSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
COORDINADORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063

PROYECTOS DE SOBRE- RÓTULO



SUPLASYN 1-shot

Solución de Hialuronato de sodio estéril 60 mg/6 ml (Jeringa prellenada)

Indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis.

Fabricante: MYLAN INSTITUTIONAL
Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., Rep. Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.
Estéril y de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-15
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SUPLASYN

Solución de Hialuronato de sodio estéril 20 mg/2 ml (Jeringa prellenada)

Indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis.


Fabricante: MYLAN INSTITUTIONAL
Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., Rep. Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.
Estéril y de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-15
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA MARÍA COUBRQUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

- Suplasyn 1-shot Solución de Hialuronato de sodio estéril 60 mg/6 ml (Jeringa prellenada)
- Suplasyn Solución de Hialuronato de sodio estéril 20 mg/2 ml (Jeringa prellenada)

DATOS DEL FABRICANTE

Razón social : MYLAN INSTITUTIONAL
 Dirección : Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda

DATOS DEL IMPORTADOR

Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
 Directora Técnico : Dr. PABLO STAHL

DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-15
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

SÍMBOLOS



Fabricado por



Consulte las instrucciones de uso



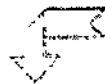
Fecha de caducidad



Producto de un solo uso!



Número de lote



Abrir por aquí



Esterilización por filtración



Almacenar entre 4°C y 25°C

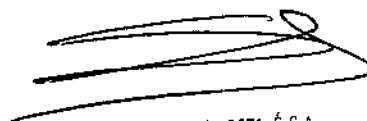
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12726

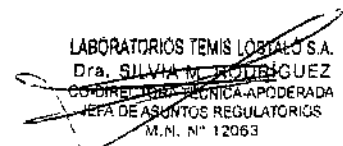
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
 SUBDIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
 M.N. N° 12063

- No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas.
- Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular.
- No se debe inyectar por vía intravascular.
- SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente.
- Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en período de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN no está recomendado en estos pacientes.
- El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento.
- Tras la administración intraarticular puede aparecer dolor transitorio de corta duración. La articulación afectada puede exhibir una leve reacción local tal como dolor, sensación de calor, hipertermia, enrojecimiento, derrame, irritación y tumefacción/inflamación. Si se producen estos síntomas, se debe descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Los síntomas remiten en el plazo de días en la mayoría de los pacientes. En algunos casos, las reacciones locales leves tales como dolor, irritación, tumefacción/inflamación y derrame pueden intensificarse y adquirir un grado más severo como expresión de una hipersensibilidad. En tales casos, podría ser necesaria una intervención terapéutica, por ejemplo, la aspiración de líquido sinovial. Las reacciones adversas locales pueden ir acompañadas de reacciones sistémicas tales como fiebre, escalofríos o reacciones cardiovasculares y, en casos aislados, reacciones anafilácticas. En circunstancias extremadamente raras, se ha comunicado la aparición de exantema/picor, urticaria, sinovitis y un descenso de la tensión arterial después de la administración de SUPLASYN.
- El uso se debe interrumpir si se producen reacciones adversas.
- Evitar el uso de SUPLASYN con agentes desinfectantes o esterilizantes que contienen soluciones de sales de amonio cuaternario.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar si el precinto está dañado.
- Debe ser utilizado solamente por el médico.
- Producto de un solo uso.
- Desechar la porción de inyectable no utilizada. La reutilización puede originar riesgo de contaminación y/o causar infección en el paciente o infección cruzada.
- Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR:
- Llevar a temperatura ambiente antes de la inyección.

Se adjunta Certificado de Gestión de Calidad aplicable al diseño, manufactura/elaboración y venta de SUPLASYN cumpliendo los requerimientos de la norma EN ISO 13485:2012

3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS


 LABORATORIOS TEMIS COSTA RICA S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 C.R.N. N° 12786


 LABORATORIOS TEMIS COSTA RICA S.A.
 Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
 COORDINADORA TÉCNICA APODERADA
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
 M.N. N° 12063

Suplasyn 1-shot Solución de Hialuronato de sodio estéril 60 mg/6 ml (Jeringa prellenada)

Cada jeringa contiene:

Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación.

Sal sódica del ácido hialurónico 60 mg

Excipientes, c.s.p. 6 ml

Suplasyn Solución de Hialuronato de sodio estéril 20 mg/2 ml (Jeringa prellenada)

Cada jeringa contiene:

Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación.

Sal sódica del ácido hialurónico 20 mg

Excipientes, c.s.p. 2 ml

Para utilizar la jeringa prellenada, retirar el tapón de seguridad Luer, acoplar una aguja apropiada (se recomienda un calibre de 21 G – 25 G dependiendo de la articulación), y fijar haciéndola girar ligeramente.

LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO ORIENTATIVO.

3.4. INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

- No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas.
- Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular.
- No se debe inyectar por vía intravascular.
- SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente.
- Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en período de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN no está recomendado en estos pacientes.
- No utilizar si el precinto está dañado.
- Debe ser utilizado solamente por el médico.
- Producto de un solo uso.
- Desechar la porción de inyectable no utilizada. La reutilización puede originar riesgo de contaminación y/o causar infección en el paciente o infección cruzada.
- Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.
- Llevar a temperatura ambiente antes de la inyección.

~~LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.~~
 Dr. FALCÓN R. STABIL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12788

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
 M.N. N° 12063

ALMACENAMIENTO

- Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.

3.5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Es necesario aplicar técnicas asépticas estrictas.
Desechar la porción de inyectable no utilizada. La reutilización puede originar riesgo de contaminación y/o causar infección en el paciente o infección cruzada.

3.6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplicable.

3.7. INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

- No utilizar si el precinto está dañado.
- Producto de un solo uso.

3.8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN (SI CORRESPONDE) DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EN SU CASO, EL MÉTODO DE REESTERILIZACIÓN

No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ETC.)

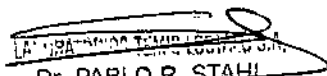
ANTES DE INYECTAR

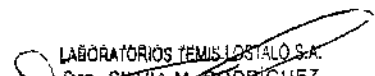
- Es necesario aplicar técnicas asépticas estrictas.
- Llevar a temperatura ambiente antes de la inyección.

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, APORTAR LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN

No aplicable.

3.11. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL


Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766


LABORATORIOS TEMIS IOSTAL S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063

FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplicable.

- 3.12. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ETC.

No aplicable.

- 3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE SE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUE DAN SUMINISTRAR

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

El Ácido Hialurónico (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

PROPIEDADES

El Ácido Hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glicosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartilago y el líquido sinovial. La sustancia activa de SUPLASYN es un Ácido Hialurónico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza. La introducción de SUPLASYN en el espacio sinovial favorece la normalización de la articulación después de la artrocentesis.

INDICACIONES

SUPLASYN 1-shot y SUPLASYN están indicados para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. El producto ha demostrado ser beneficiosos en la osteoartritis para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 6ml por vía intraarticular.

La pauta de dosificación recomendada es para:

SUPLASYN 1-SHOT SOLUCIÓN DE HIALURONATO DE SODIO ESTÉRIL 60 mg /6 ml (JERINGA PRELLENADA): 1 (una) única inyección/administración.

SUPLASYN SOLUCIÓN DE HIALURONATO DE SODIO ESTÉRIL 20 mg/2 ml (JERINGA PRELLENADA): 1 (una) inyección semanal durante 3 semanas, pero en función de la condición del paciente se pueden administrar hasta 6 inyecciones.

- 3.14. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766

LABORATORIOS TEMIS LOSTAL S.A.
 Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
 M.N. N° 12063

No aplicable.

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍT.7.3 DEL ANEXO DE LA RES.GMC N°72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable.

3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

No aplicable.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 1276A

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE REGISTRO REGULADORIOS
M.N. N° 12083



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20965-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8656 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., 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: solución de hialuronato de sodio estéril (jeringa prellenada)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824- Jeringas, de dosis prefijada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mylan.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático de la osteoartritis.

Modelo/s: FP-0137 Suplasyn 1-shot Solución de hialuronato de sodio estéril 20mg/2ml (jeringa prellenada), FP-0203 Suplasyn 1-shot Solución de hialuronato de sodio estéril 60mg/6ml (jeringa prellenada).

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: 1 jeringa prellenada por caja.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mylan Institutional.

Lugar/es de elaboración: Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado PM-656-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 DIC 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8636

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.