



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2294-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2294-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MONOVISC nombre descriptivo Ácido hialurónico intra-articular inyectable y nombre técnico Soluciones Viscoelásticas Intraarticulares, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-13929871-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-86”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ácido hialurónico intra-articular inyectable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-569 Soluciones Viscoelásticas Intraarticulares.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: MONOVISC está indicada como suplemento viscoelástico o un sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. MONOVISC es adecuada para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de MONOVISC son lubricación y soporte mecánico.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: El hialuronato de sodio utilizado en la síntesis de MONOVISC se deriva de la fermentación bacteriana.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Jeringa prellenada de 5 ml.

Método de Esterilización: Autoclave por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

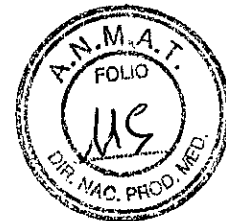
Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 32 Wiggins Ave. Bedford, MA EE.UU. 01730.

Expediente N° 1-47-3110-2294-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.29 00:19:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 00:19:55 -03:00



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante ANIKA THERAPEUTICS, INC.
32 Wiggins Ave
Bedford, MA EEUU 01730

Nombre del Importador: IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Monovisc
Acido hialurónico intra-articular inyectable

INDICACIONES DE USO

MONOVISC® está indicada como un suplemento viscoelástico o un sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano.
MONOVISC® es adecuada para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de MONOVISC® son lubricación y soporte mecánico

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

CONSERVESE DE 2°C A 25°C. PROTÉGASE DE LA CONGELACIÓN.

Producto médico estéril. (método de esterilización: Autoclave por vapor)
Producto de uso único

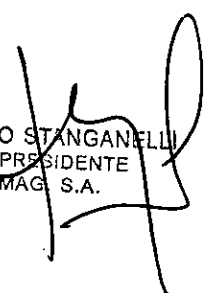
No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-86

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.P. 11259



DESCRIPCIÓN:

MONOVISC® es una solución estéril apirógena de hialuronato sódico, ligeramente reticulado con un agente reticulante químico patentado. MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina amortiguadora de fosfato con osmolaridad fisiológica.

MONOVISC® se fabrica de hialuronato sódico ultrapuro de alto peso molecular producido a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico es un polisacárido complejo natural de la familia de los glicosaminoglicanos.

CARACTERÍSTICAS:

El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico en MONOVISC® se obtiene a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico se encuentra ampliamente distribuido en todos los tejidos del cuerpo y está presente en altas concentraciones en tejidos como el humor vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular y se cree que juega un rol importante en la modulación de la interacción entre tejidos adyacentes. Además, puede actuar como soporte viscoelástico manteniendo una separación entre los tejidos. Las distintas preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. La inyección MONOVISC® de hialuronato sódico reticulado es biocompatible, no inflamatoria y apirógena. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son bien toleradas en las articulaciones sinoviales artrósicas. En estudios clínicos, se ha demostrado que la duración del efecto de MONOVISC® es de al menos 6 meses.

APLICACIÓN:

La inyección MONOVISC® de hialuronato sódico reticulado es una sola inyección intraarticular de hialuronato sódico reticulado diseñada para tratar síntomas de la artrosis.

INDICACIONES:

MONOVISC® está indicada como un suplemento viscoelástico o un sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. MONOVISC® es adecuada para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de MONOVISC® son lubricación y soporte mecánico.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



La cantidad necesaria de MONOVISC® se inyecta en el espacio articular seleccionado mediante una aguja hipodérmica estéril desechable de calibre adecuado. Un profesional sanitario debe acoplar la aguja estéril a la jeringa MONOVISC® empleando la técnica aséptica aprobada por el centro de atención sanitaria. Los calibres de aguja más usuales para las inyecciones en la rodilla son de 18 a 21G. El médico determina la selección final de la aguja para cualquier procedimiento. El proveedor de atención sanitaria debe asegurarse de la debida penetración en el espacio articular sinovial antes de inyectar MONOVISC®.

CONTRAINDICACIONES:

MONOVISC® está compuesta de hialuronato sódico reticulado y puede contener cantidades mínimas de proteínas bacterianas grampositivas. Los siguientes trastornos preexistentes podrían constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso de MONOVISC®:

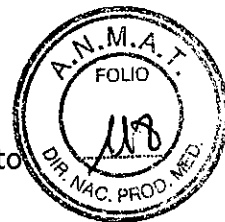
- Sensibilidad conocida a cualquiera de los materiales contenidos en MONOVISC®
- Infecciones preexistentes en la zona de la piel del lugar indicado para la inyección
- Infección conocida en la articulación del índice
- Trastornos hemorrágicos sistémicos conocidos

PRECAUCIONES:

- Se recomienda tomar las precauciones normalmente consideradas durante la inyección de sustancias en las articulaciones.
- Para esta aplicación, el hialuronato sódico debe ser inyectado sólo por profesionales de la salud capacitados en técnicas aceptadas de inyección para administrar agentes en espacios articulares.
- La cantidad necesaria de MONOVISC® a inyectarse depende del lugar específico y la anatomía del paciente, y debe ser definida por el profesional sanitario que efectúa el procedimiento. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe controlarse al paciente atentamente.
- No debe llenarse demasiado el espacio sinovial.
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja.
- Puede producirse dolor o hinchazón pasajeros después de la inyección intraarticular (IA).
- Al igual que con cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, se recomienda que los pacientes eviten actividades pesadas extenuantes o prolongadas (es decir, de más de una hora), como correr o jugar al tenis, durante las primeras 48 horas después de la inyección intraarticular.
- Embarazo: No se ha probado la seguridad y efectividad del uso de MONOVISC® en mujeres embarazadas.

ROBERTO STANGANELLO
PRESIDENTE
I.P.M.A.G. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



- Madres lactantes: Se desconoce si MONOVISC® se excreta en la leche humana. No se ha probado la seguridad y efectividad del uso del producto en mujeres que están amamantando.
- Pediatría: No se ha probado la seguridad y efectividad del uso de MONOVISC® en pacientes de pediatría (≤ 21 años).

REACCIONES ADVERSAS:

El ácido hialurónico es un componente natural de los tejidos del cuerpo. MONOVISC® está probado rigurosamente para determinar que cada lote se ajuste a los atributos de calidad del producto. Dado que las moléculas de hialuronato sódico son no inflamatorias, se considera que cualquier respuesta inflamatoria es causada por los procedimientos quirúrgicos. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de hinchazón y molestias pasajeras posteriores a una inyección intraarticular de preparaciones de hialuronato sódico. Los riesgos generales asociados con el procedimiento de inyección de sustancias en las articulaciones pueden incluir infecciones y hemorragia.

PRESENTACIÓN:

MONOVISC® es una preparación estéril viscoelástica presentada en una jeringa desechable de vidrio que contiene 4,0 mL. Cada mL de MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina amortiguadora de fosfato.

Nota: El contenido de la jeringa es estéril; sin embargo, la bandeja no es estéril.

PARA USO INTRAARTICULAR. CONSÉRVESE DE 2°C A 25°C. PROTÉGASE DE LA CONGELACIÓN.

PRECAUCIÓN: La venta y uso de este producto está restringida a un médico o bajo su supervisión facultativa.

Este producto es para uso en un solo paciente y no debe volver a esterilizarse. La reutilización de agujas o jeringas utilizados para la inyección de este producto podría ocasionar la transmisión de agentes infecciosos así como patógenos transmitidos por la sangre (entre los que se incluyen el VIH y la hepatitis), poniendo en riesgo a pacientes, facultativos y personal. Las agujas o jeringas utilizados deberán desecharse después de cada sesión de inyección y no deberán guardarse para sesiones posteriores del mismo paciente.

NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO INTERIOR DEL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
PMAQ. S.A.

MARIA DOLORES GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 1.1259

11 EGO



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante ANIKA THERAPEUTICS, INC.

32 Wiggins Ave

Bedford, MA EEUU 01730

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Monovisc

Acido hialurónico intra-articular inyectable

Jeringa de 5 ml prellena

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx Fecha de vencimiento xx/xx/xxxx

Lote N^a: xxxx

Ver instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

CONSERVENSE DE 2°C A 25°C. PROTÉGASE DE LA CONGELACIÓN.

Producto médico. estéril. (método de esterilización: autoclave de vapor)

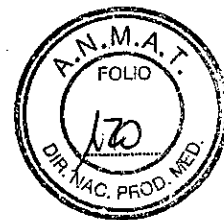
Producto de uso único

No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GUILLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259




Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-86

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Numero:

Referencia: 1-47-3110-2294-19-7 ipmag s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Republica Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Anexo
Hoja Adicional de Firmas





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2294-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-3110-2294-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., se autoriza 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: Ácido hialurónico intra-articular inyectable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-569 Soluciones Viscoelásticas Intraarticulares.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: MONOVISC está indicada como suplemento viscoelástico o un sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. MONOVISC es adecuada para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de MONOVISC son lubricación y soporte mecánico.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: El hialuronato de sodio utilizado en la síntesis de MONOVISC se deriva de la fermentación bacteriana.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Jeringa prellenada de 5 ml.

Método de Esterilización: Autoclave por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 32 Wiggins Ave. Bedford, MA EE.UU. 01730.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-86, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2294-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 00:16:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 00:16:53 -03:00