



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009296-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009296-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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 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 1°.- 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 KYERON nombre descriptivo Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-19592843-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-88 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-88

Nombre descriptivo: Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Modelos:
SYNOZ

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Inyección intrarticular para la rodilla con la finalidad de reducir el deterioro funcional y aliviar el dolor en pacientes con gonartrosis femorotibial sintomática.

Período de vida útil: 3 años

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: 1 jeringa conteniendo 2 ml (10 mg/ml).

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

CROMA-PHARMA GmbH

Lugar de elaboración:

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.

Expediente N° 1-0047-3110-009296-21-7

N° Identificador Trámite: 35935

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.05 14:48:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.05 14:48:23 -03:00

IFU y Rótulos PM 1959-88

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004): PROYECTO DE RÓTULOS:

KYERON

Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

Modelo: SYNOZ

LOTE: xxx

Cantidad: 1.

ESTÉRIL: VAPOR.

Vencimiento: xxx

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Proteger de la luz y la humedad. Conservar entre 2°C y 25°C

Consulte las Instrucciones de Uso.

Fabricado por: CROMA-PHARMA GmbH; Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.

Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-88.

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

KYERON

Modelo: SYNOZ

1. Uso previsto

El producto es un producto sanitario que se usa en seres humanos para la inyección intrarticular en la rodilla. El producto se utiliza para reducir el deterioro funcional, aliviar el dolor y, por tanto, mejorar la calidad de vida.

2. Indicación

Está indicado para pacientes con gonartrosis femorotibial sintomática.

3. Descripción

El producto consiste en una solución viscoelástica estéril e isotónica para uso intrarticular, presentada en una jeringa lista para usar. Una jeringa lista para usar contiene 2 ml de la solución viscoelástica. 1 ml del producto contiene 10 mg (1 %) de hialuronato sódico, junto con cloruro sódico, monohidrógeno fosfato sódico, ácido cítrico y agua para inyección. El producto se distribuye estéril y es para un solo uso. El producto se esteriliza dentro del blíster mediante vapor. No se utiliza ningún material de origen animal durante la fabricación del producto ni como materia prima. El producto no contiene ningún producto farmacéutico.

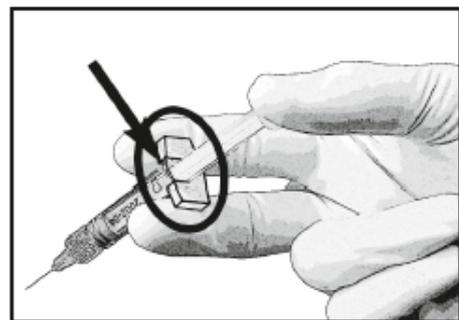
4. Método de administración y posología

Extraiga la jeringa lista para usar del blíster y quite el tapón de goma del adaptador Luer-Lock haciéndolo girar suavemente. Para las inyecciones intrarticulares se recomienda usar una aguja 21G. Coloque la aguja en el adaptador Luer-Lock y asegúrela en su lugar mediante un suave giro. Durante la aplicación, la jeringa debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1.

Abbildung 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figura 1 | Figura 1 | Figura 1 | Afbeelding 1 | Kuva 1 | الشكل رقم 1



DE **RICHTIG!** (weil Backstop-Öffnung hinten)
EN **RIGHT!** (because backstop opening at back)
FR **CORRECT!** (L'ouverture du système anti-retour est à l'arrière)
ES **¡CORRECTO!** (apertura antirretroceso hacia atrás)



DE **FALSCH!** (weil Backstop-Öffnung vorne)
EN **WRONG!** (because backstop opening at front)
FR **INCORRECT!** (L'ouverture du système anti-retour est à l'avant)
ES **¡INCORRECTO!** (apertura antirretroceso hacia delante)

Se recomienda administrar tres inyecciones de 2 ml del producto por rodilla una vez a la semana. Pueden tratarse ambas rodillas simultáneamente y pueden repetirse los ciclos de tratamiento de hasta tres inyecciones. Con el fin de evitar una infección intrarticular, debe usarse una técnica estrictamente aséptica. Tras la

administración del producto, se recomienda aplicar una compresa helada de 5 a 10 minutos sobre la articulación tratada, con el fin de prevenir el dolor, el edema y el sangrado.

5. Rendimiento y modo de acción

La viscoelasticidad del líquido sinovial está significativamente deteriorada en los pacientes con enfermedades articulares degenerativas (artrosis). El estrés mecánico sobre la articulación produce la degradación del cartílago articular, lo que hace que los movimientos de la articulación sean limitados y dolorosos. Las propiedades lubricantes de este producto ayudan a reducir el dolor y a mejorar la movilidad articular. La eficacia del producto dura hasta seis meses después de un ciclo de tratamiento de tres inyecciones intrarticulares.

6. Contraindicaciones y posibles interacciones

No debe administrarse el producto a pacientes:

- con hemocromatosis, ocronosis o hemofilia;
- con enfermedad ósea de Paget, condromatosis o sinovitis vello nodular;
- con artritis inflamatoria, artritis infecciosa o artritis metabólica (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante, reumatismo abarticular, etc.);
- con antecedentes de alteraciones homeostáticas o en tratamiento con anticoagulantes;
- con alergias conocidas al producto o alguno de sus componentes;
- que necesiten tratamiento con corticoesteroides de forma habitual o intermitente;
- pacientes inmunodeprimidos o con una enfermedad progresiva (cardíaca, pulmonar, hepática, renal, hematológica, neoplásica o infecciosa);
- con estasis venosa o linfática en el miembro que se va a tratar;
- con enfermedades de la piel o infecciones en la zona de la inyección;
- con una enfermedad aguda o crónica grave que el médico considere incompatible con el producto o si la aplicación del producto expone al paciente a un riesgo añadido.

En este momento no hay datos sobre interacciones adversas con otros tratamientos intrarticulares.

7. Reacciones adversas y acontecimientos adversos

El médico debe informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios o incompatibilidades relacionadas con el uso del producto, que pueden producirse de inmediato o de forma diferida. Tras la administración, los pacientes pueden experimentar síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento y edema). Se han documentado los siguientes acontecimientos adversos de productos similares: artralgia leve a moderada, en raros casos erupciones cutáneas, derrame articular pseudoséptico, prurito y calambres musculares. Otros acontecimientos adversos que se han observado en muy raros casos son: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, reacción inflamatoria aguda grave (SAIR), nasofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre, mialgia y artritis séptica. Se debe indicar a los pacientes que consulten con su médico lo antes posible si aparece alguno de los acontecimientos adversos. El médico deberá tratar estos efectos secundarios según corresponda. Cualquier efecto no deseado relacionado con la inyección del producto deberá notificarse al distribuidor o al fabricante.

8. Advertencias

El producto solo debe ser administrado por un médico capacitado en la aplicación de inyecciones intrarticulares. El médico también debe estar familiarizado con todos los posibles riesgos inmunológicos y de otro tipo vinculados al uso de materiales biológicos. El producto no debe usarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en pacientes menores de 18 años puesto que no hay datos clínicos disponibles. Mantenga el producto fuera de la vista y el alcance de los niños. El producto está previsto para un solo uso y la jeringuilla no se debe volver a esterilizar bajo ningún concepto. La reutilización del producto representa un posible riesgo de infección para el paciente o los usuarios. No usar si el envase del blíster está abierto o dañado. No utilizar una jeringuilla cuyo tapón de la punta esté doblado o abierto en el blíster. No administrar después de la fecha de caducidad. Debe aconsejarse a los pacientes que hagan un reposo relativo (sin inmovilización) durante las 24 horas posteriores a cada inyección con el fin de no someter a tensiones las articulaciones tratadas. Deseche la jeringa, el producto sobrante y la aguja después del uso en un recipiente especial. Se recomienda usar una aguja 21G para inyectar el producto. No se ha probado la compatibilidad del producto y la jeringa con otras agujas/cánulas.

9. Conservación

El producto debe conservarse a temperatura ambiente (2 a 25 °C/36 a 77 °F), protegido de la congelación y la humedad.

Tamaño de envase: 1 jeringa lista para usar.

Fabricado por: CROMA-PHARMA GmbH; Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto se suministra envasado y estéril; por lo cual se colocará externamente en el rótulo del producto:

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-88 **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-SHEIKOMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 14:41:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 14:41:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009296-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009296-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-88

Nombre descriptivo: Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Modelos:
SYNOZ

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Inyección intrarticular para la rodilla con la finalidad de reducir el deterioro funcional y aliviar el dolor en pacientes con gonartrosis femorotibial sintomática.

Período de vida útil: 3 años

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: 1 jeringa conteniendo 2 ml (10 mg/ml).

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

CROMA-PHARMA GmbH

Lugar de elaboración:

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-88 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009296-21-7

N° Identificador Trámite: 35935

AM