



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008333-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008333-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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 INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA nombre descriptivo Gel de ácido hialurónico viscoelástico para el tratamiento intra articular de la osteoartritis y nombre técnico, Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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-2022-87653657-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1058-21 ”, 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. Inscríbase 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: 1058-21

Nombre descriptivo: Gel de ácido hialurónico viscoelástico para el tratamiento intra articular de la osteoartritis

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): INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA

Modelos:

- 40/80

- 60/120
- 80/160
- 100/200
- 120/240

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debido a los cambios degenerativos que sufren la articulación de la rodilla y otras articulaciones diartroïdales a causa de la artrosis.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Jeringas precargadas 1/2/3/6/10/20/50 x 2ml, 3ml, 4ml, 5ml o 6ml pudiendo contener o no agujas descartables.

Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

Hilarión de la Quintana 833

2000 - Rosario

Provincia de Santa Fe - Argentina





Expediente N° 1-0047-3110-008333-21-8

N° Identificador Trámite: 34987

AM

Allanmar International Company S. R. L.	INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA	Fecha: 01/07/22
	MODELO DE RÓTULO – ANEXO IIIB	Rev. 00

- **Modelo de rótulo**

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.cientific.com.ar	
Nombre Genérico: Solución para relleno intraarticular Marca: Cientific Modelo: INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA Contiene: 1/2/3/6/10/20/50 Jeringas precargadas x 2ml, 3ml, 4ml, 5ml o 6ml Puede contener o no agujas descartables. Código: **** Lote: #####			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. No reutilizar. No reesterilizar. Conservar entre 2°C y 30°C - Evitar la exposición a la luz. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Magdalena Tarditti. MP 3572		Autorizado por ANMAT. PM-1058-21	

Allanmar International Company S. R. L.	INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA	Fecha: 01/07/22
	INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Rev.: 00

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Datos de los rótulos:

Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products
Hilarión De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.cientific.com.ar

Nombre Genérico: Gel de ácido hialurónico viscoelástico para el tratamiento intra articular de la osteoartritis

Marca: INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA

Modelo: según corresponda

Contiene: 1/2/3/6/10/20/50 Jeringas precargadas x 2ml, 3ml, 4ml, 5ml o 6ml. Puede contener o no agujas descartables.

Producto estéril Método: Calor húmedo

Material para utilizar por única vez.

No usar el producto si el envase está abierto o dañado.

No reutilizar. No reesterilizar.

Conservar entre 2°C y 30°C- Evitar la exposición a la luz.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Director Técnico: María Magdalena Tarditti. MP 3572

Autorizado por ANMAT. PM-1058-21

INSTRUCCIONES DE USO

Marca: INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA

Modelos:

- 40/80: jeringa x 2ml
- 60/120: Jeringa x 3ml
- 80/160: jeringa x 4ml
- 100/200: jeringa x 5ml
- 120/240: jeringa x 6ml

PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE

DESCRIPCION

INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA es una solución viscoelástica, estéril, apirógena e isotónica y solución salina amortiguadora, de ácido hialurónico al 2% y sorbitol. El ácido hialurónico utilizado es de origen no animal, obtenido por fermentación bacteriana y de alto peso molecular.

INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA actúa en el tratamiento de la artrosis sintomática se logra gracias a la alta concentración y el alto peso molecular del ácido hialurónico en combinación con el sorbitol. El sorbitol disminuye la degradación del ácido hialurónico y ambos combinados tienen la capacidad de restablecer la lubricación articular y la

Allanmar International Company S. R. L.	INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA	Fecha: 01/07/22
	INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Rev.: 00

propiedad amortiguadora similar al líquido sinovial sano. Devuelve al líquido sinovial las características fisiológicas y viscoelásticas que se fueron perdiendo con el avance de la artrosis disminuyendo el dolor y mejorando la movilidad de las articulaciones diartroidales.

ESTERILIZACION

El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.
No reutilizar, no reesterilizar.

Composición para 1 ml:

Acido hialurónico 20mg, sorbitol 40mg, solución salina amortiguadora csp 1ml.

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas x 2ml, 3ml, 4ml, 5ml o 6ml de uso único. Su envase secundario es un blister termosellado rígido de lámina de poliéster (PET) o pouch que contiene una jeringa prellena descartable. Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo 1/2/3/6/10/20/50 jeringas precargadas pudiendo contener o no agujas descartables, con sus correspondientes stickers y prospecto.

USO INDICADO

INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debido a los cambios degenerativos que sufren la articulación de la rodilla y otras articulaciones diartroidales a causa de la artrosis.

CONTRAINDICACIONES

- no debe aplicarse a pacientes que sufran hipersensibilidad al ácido hialurónico o al sorbitol;
- no debe inyectarse en una articulación infectada;
- no debe inyectarse a pacientes con un trastorno cutáneo o una infección en la zona de la inyección;
- no debe inyectarse por vía intravascular;
- no debe inyectarse a mujeres embarazadas ni en período de lactancia,
- no debe inyectarse a menores de 18 años.

PRECAUCIONES DE USO

- Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse al paciente sobre el instrumento, sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios.
- En ausencia de datos clínicos relativos a la tolerabilidad y la eficacia de INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA en pacientes con alguna enfermedad autoinmune activa o antecedentes, así como en pacientes que sufran un trastorno fisiológico anómalo, el facultativo debe determinar caso por caso si inyectar INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA en función de la índole de la enfermedad y de los tratamientos simultáneos asociados. Se aconseja, asimismo, realizar a estos pacientes un seguimiento pormenorizado después de la inyección.
- Antes de aplicar el tratamiento, compruebe la integridad del envase interior y la fecha de caducidad. No administre el producto si ha caducado o si el envase ha sido abierto o está dañado.
- No transfiera INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto.

Allanmar International Company S. R. L.	INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA	Fecha: 01/07/22
	INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Rev.: 00

- La inyección intraarticular ha de aplicarse con cuidado para evitar que se salga de la cavidad intraarticular o penetre en la membrana sinovial, pues los geles viscoelásticos que alcanzan el área perisinovial pueden causar dolor debido a la compresión que producen en los tejidos circundantes.
- No se aconseja administrar la inyección en las articulaciones de los miembros que presenten un grado considerable de estasis venosa o linfática.
- No se aconseja administrar la inyección en una articulación gravemente inflamada.
- En caso de derrame articular de dimensiones considerables, el médico ha de decidir caso por caso si procede inyectar INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA; en todo caso, antes de hacerlo ha de realizarse una aspiración del derrame.
- INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA es un producto de un solo uso, por lo que no debe administrarse a varios pacientes ni aplicarse en más de una sesión. De igual modo, no debe volver a esterilizarse porque, dado que ese procedimiento no surte efecto alguno, podría causar infecciones. Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringuilla
- INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA debe administrarse con procedimientos estrictamente asépticos.
- Se aconseja al paciente que evite la actividad física intensa durante al menos 48 horas después de la inyección.
- El producto ha de conservarse en las condiciones recomendadas.
- Deseche la jeringuilla de acuerdo con las convenciones médicas habituales y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, por lo que INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA no debe entrar en contacto con estos productos (entre los que se cuentan algunos desinfectantes) ni con instrumental médico o quirúrgico tratado con ellos. En cuanto a los demás medicamentos de aplicación intraarticular, hasta la fecha no se dispone de datos sobre su compatibilidad con INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA.

EFECTOS SECUNDARIOS

Las inyecciones intraarticulares de INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA pueden causar temporalmente dolor, edema y derrame, reacciones que, por lo general, se resuelven al cabo de unos días. Si los síntomas persisten durante más de una semana o si se presentan otros efectos secundarios, el paciente debe informar a su médico, quien podrá darle el tratamiento que corresponda. Otros potenciales efectos secundarios típicos de inyecciones con viscosuplemento incluyen inflamación, eritema, tumefacción, irritación cutánea, reacción alérgica y de los tejidos.

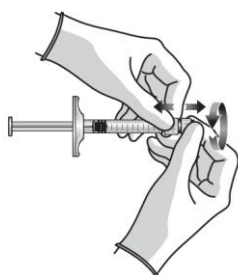
ADVERTENCIAS

- El producto médico no es reutilizable ni reesterilizable.
- No utilizar en caso de rotura o deterioro del envase.
- Producto médico no reutilizable, por lo que debe descartarse luego de su uso según normativas locales.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio o amonios cuaternarios.
- Eliminar jeringas vacías y agujas utilizadas según regulaciones locales.

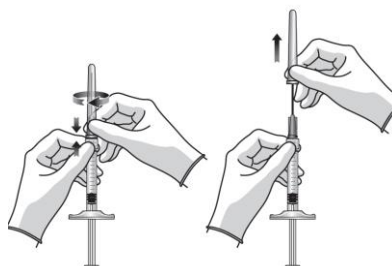
Allanmar International Company S. R. L.	INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA	Fecha: 01/07/22
	INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Rev.: 00

RECOMENDACIONES PARA EL PROFESIONAL

- INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA es un producto médico de aplicación intraarticular de un solo uso.
- Se puede efectuar una inyección adicional de INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA
- INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA debe ser inyectado en la cavidad sinovial por un médico experto en la aplicación de inyecciones intraarticulares (IA).
- Mantener INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA a temperatura ambiente antes de su aplicación.
- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. No usar para este propósito cloruro de benzalconio, clorhexidina u otro antiséptico de sales de amonio cuaternarias.
- Utilizar una aguja del tamaño apropiado (recomendación para inyecciones en la rodilla: de 18 a 21 G, 2”).
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Recién en este momento quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma hacia afuera.
- Sacar la jeringa del pouch sujetandola por el cuerpo sin tocar el émbolo. La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma hacia afuera.



Forma correcta de retirar el tapón del conector luer lock



Inserción de aguja o cánula en el conector luer lock

Allanmar International Company S. R. L.	INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA	Fecha: 01/07/22
	INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Rev.: 00

- No apriete excesivamente ni haga palanca al fijar la aguja o extraer su protector, ya que podría romperse la punta de la jeringa.
- Inyecte únicamente en la cavidad articular recurriendo, si es necesario, a orientación adecuada, como la fluoroscopia, especialmente en articulaciones tales como la cadera y el hombro.
- El médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las necesidades de cada pacientes, en caso de que los síntomas de la artrosis persistan o con el fin de mantener el tratamiento analgésico local y de la función de la articulación tratada. El tiempo para la reaplicación depende de la experiencia del médico y/o la gravedad de la enfermedad.

CONSERVACIÓN

Consérvese entre 2 °C y 30 °C. Protéjase de la luz y del frío extremo.

VIDA ÚTIL

48 meses

PRESENTACIÓN:

Jeringas precargadas 1/2/3/6/10/20/50 x 2ml, 3ml, 4ml, 5ml o 6ml pudiendo contener o no agujas descartables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 08:31:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 08:31:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008333-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008333-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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: 1058-21

Nombre descriptivo: Gel de ácido hialurónico viscoelástico para el tratamiento intra articular de la osteoartritis

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): INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA

Modelos:

- 40/80
- 60/120
- 80/160
- 100/200
- 120/240

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INTRAGEL VA / ARTROS VA / ARTROSAN VA / SINARTROS VA / CIENTIFIC ARTICULAR VA está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debido a los cambios degenerativos que sufren la articulación de la rodilla y otras articulaciones diartroïdales a causa de la artrosis.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Jeringas precargadas 1/2/3/6/10/20/50 x 2ml, 3ml, 4ml, 5ml o 6ml pudiendo contener o no agujas descartables.

Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

Hilarión de la Quintana 833

2000 - Rosario

Provincia de Santa Fe - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1058-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008333-21-8

N° Identificatorio Trámite: 34987

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.09.13 00:01:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.09.13 00:01:29 -03:00