



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

**DISPOSICIÓN N° 2709**

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006317-14-4 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2709**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cientific, nombre descriptivo Viscosuplemento compuesto por Acido Hialurónico Reticulado y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por Allanmar International Company 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 563 a 570 y 542 a 561 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1058-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2709**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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.

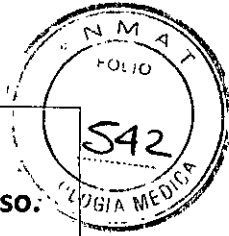
Expediente N° 1-47-0000-006317-14-4

DISPOSICIÓN N°

LA

**2709**

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




<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso.

13 ABR 2015

**Rótulos según Modelo:**

- **Producto: Cientific Synovial 40**

**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 1 ml**

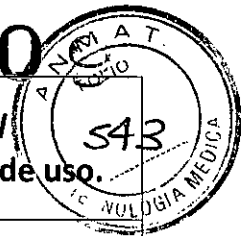
<b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado Marca: Cientific Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml Jeringa precargada x 1 ml Lote: xxxxx</b>			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA (Fecha de vencimiento)</b>		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL




MARIA LAURA BORGIA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

270




<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso.

**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 2 ml**

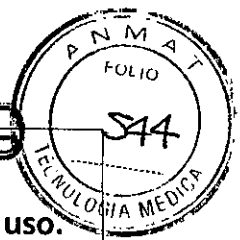
<b>Allanmar International Company S.R.L.</b> <b>Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> <b>Marca: Cientific</b> <b>Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml</b> <b>Jeringa precargada x 2 ml</b> <b>Lote: xxxxx</b>			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> <b>(Fecha de vencimiento)</b>		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL





  
MARIA LAURA BORGA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

LA

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<p style="font-size: 2em; margin: 0;">2709</p> <p style="margin: 0;"><b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso.</p>




**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 2,5 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b> <b>Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> <b>Marca: Cientific</b> <b>Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml</b> <b>Jeringa precargada x 2,5 ml</b> Lote: xxxxx			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> <b>(Fecha de vencimiento)</b>		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

  
**MARCELO A. FUTERMAN**  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
**MARIA LAURA BORGHA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<p style="text-align: right;">2709</p> <p style="text-align: center;"><b>Cientific Synovial</b></p> <p style="text-align: center;">Contenido del manual de uso</p>



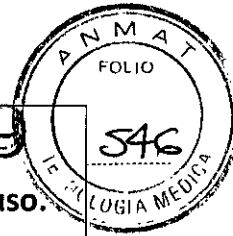
**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 3 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<p style="text-align: center;">Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado          Marca: Cientific          Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml          Jeringa precargada x 3 ml          Lote: xxxxx</p>			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> (Fecha de vencimiento)		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.          Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.          Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARÍA LAURA BORGHA  
FARMACEÚTICA  
MAT. 2106



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	2709 <b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso.

● **Producto Cientific Synovial 60**

**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml  
Jeringa precargada x 1 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> Marca: Cientific <b>Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml</b> Jeringa precargada x 1 ml Lote: xxxxx			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> (Fecha de vencimiento)		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

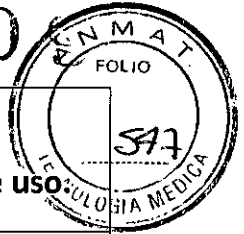
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

VA







270



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Contenido del manual de uso</b>

**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml  
Jeringa precargada x 2 ml**

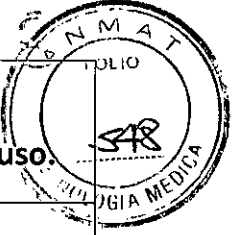
<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado Marca: Cientific Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml Jeringa precargada x 2 ml Lote: xxxxx			
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. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.



  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

  
MARIA LAURA BORGHA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

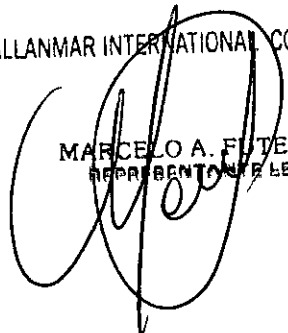
LA

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<p style="font-size: 2em; margin: 0;">270</p> <p style="margin: 0;"><b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso.</p>
	

**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml  
Jeringa precargada x 1 ml**

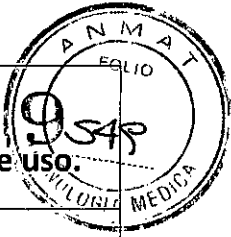
<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> <b>Marca: Cientific</b> <b>Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml</b> <b>Jeringa precargada x 2,5 ml</b> <b>Lote: xxxxx</b>			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	<b>MM/AAAA</b> <b>(Fecha de vencimiento)</b>		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.





  
**MARCELO A. FUTERMAN**  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
**MARÍA LAURA BORGIA**  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 2106

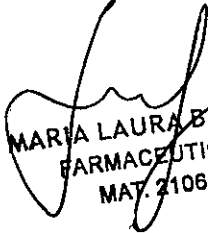
W

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso.
	

**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml  
Jeringa precargada x 3 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado Marca: Cientific Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml Jeringa precargada x 3 ml Lote: xxxxx			
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. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

  
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

  
MARIA LAURA BORGHA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Contenido del manual de uso.</b>

## Cientific Synovial

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE ARTICULACIONES

#### 2. COMPONENTES

Cientific Synovial es un implante inyectable, viscoelástico, compuesto por ácido hialurónico reticulado, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

Cientific Synovial está compuesto por materiales sintéticos absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables. Se formula en una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico reticulado de origen no animal.

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 1, 2, 2.5, 3.0 ml de uso único acompañado por dos agujas descartables calibre 18 G o 21 G o 22 G y en forma estéril.

Elija una aguja de longitud apropiada en función de la articulación que vaya a tratar.

Disponibles en dos concentraciones, cada una de estas concentraciones dispone de cuatro modelos a saber:

- **Producto: Cientific Synovial 40**

**Marca: Cientific**

**Modelos:**

- 1) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml), jeringa precargada x 1 ml
- 2) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml), jeringa precargada x 2 ml
- 3) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml), jeringa precargada x 2.5 ml
- 4) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml), jeringa precargada x 3 ml

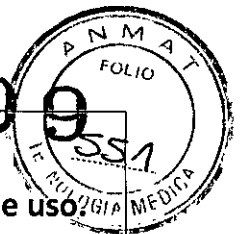
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2108

LA

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>2709</b> <b>Cientific Synovial</b> <b>Contenido del manual de uso</b>




#### Composición de Cientific Synovial 40

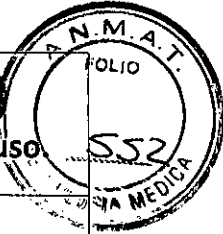
Elemento	Composición
Acido Hialurónico Reticulado	200 mg
Sodio Fosfato dibásico	146,10mg
Sodio Fosfato monosódico	35,00mg
Cloruro de sodio	70,00mg
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00ml

#### Producto Cientific Synovial 60

- **Marca: Cientific**
- **Modelos:**
  - 1) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml), jeringa precargada x 1 ml
  - 2) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml), jeringa precargada x 2 ml
  - 3) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml), jeringa precargada x 2.5 ml
  - 4) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml), jeringa precargada x 3 ml

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
**MARCELO A. FUTERMAN**  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
**MARIA LAURA BORGIA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2186

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial 60</b> Contenido del manual de uso
	

### Composición de Cientific Synovial 60

Elemento	Composición
Acido Hialurónico Reticulado	300,00mg
Sodio Fosfato dibásico	146,10mg
Sodio Fosfato monosódico	35,00mg
Cloruro de sodio	70,00mg
Agua para inyectables	c.s.p. 10,00ml

### 3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

#### 3.1 ESTERILIZACION

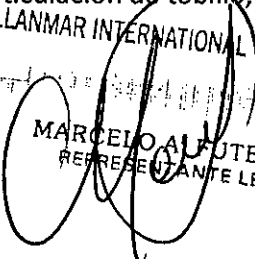
El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.

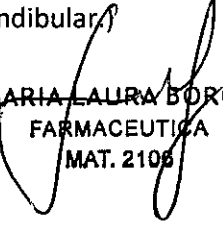
#### 3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Ácido hialurónico reticulado, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

#### 3.3 INDICACIÓN

Tanto *Cientific Synovial 40* como *Cientific Synovial 60* están especialmente indicados para ser implantados por médicos especialistas en Traumatología con experiencia en terapia intraarticular, como sustituto temporal o complemento del líquido sinovial en articulaciones con patologías que así lo requieran (osteoartritis de la rodilla, periartrosis de hombro, cadera, articulación de tobillo, manos, pies, temporomandibular.)

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
 MARCELO A. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106  


<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<p style="text-align: right;">2709</p> <p style="text-align: right;">Cientific Synovial</p> <p style="text-align: right;">Contenido del manual de uso.</p>



### 3.4 CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en la pierna. No utilizar si existe un gran exudado intraarticular.
- No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Pacientes con trastornos de la coagulación y/o con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- Pacientes con hipersensibilidad al principio activo y/o a los componentes de la fórmula.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en niños.
- No deberá utilizarse si existiera en el lugar de aplicación una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones infecciosas.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.



### 3.5 PRECAUCIONES

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
MARCELO FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

f

u

2709



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial</b> <b>Contenido del manual de uso.</b>

- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex / Zóster.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio o clorhexidina. Todo el procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Debe drenarse el líquido sinovial, mediante artrocentesis, en caso de existir derrames.
- Este producto no debe inyectarse en vasos sanguíneos.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Para evitar el desprendimiento de la aguja, apretar con fuerza el encastre luer-lock entre la aguja y la jeringa. Recién en este momento quitar la funda protectora de la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.

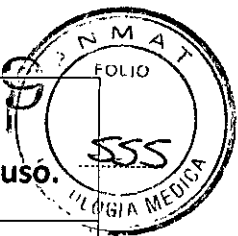
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELINA FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106



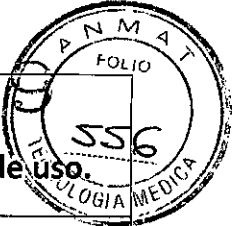
<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<p style="text-align: right;">2709</p> <p style="text-align: center;"><b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso.</p>



### 3.6 ADVERTENCIAS

- El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la implantación de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada. Los efectos adversos, aunque raros, fueron exantema, urticaria, prurito, fiebre, náuseas, cefaleas, mareos, calambres musculares, parestesias, edemas periféricos, malestar general, dificultad respiratoria, eritema y edema.
- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones.
- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- El volúmen máximo a inyectar por zona es de 2 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a inyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a inyectarse hasta 3 veces más o según la indicación del médico si así fuese necesario.
- Si quedara sobrante de producto en la jeringa prellena, debe desecharse sin excepción.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección.
- No inyectar intravascularmente, tampoco por vía intramuscular, endovenosa o subcutánea

LA

<p><b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>2709</b> <b>Cientific Synovial</b> <b>Contenido del manual de uso.</b></p>
	

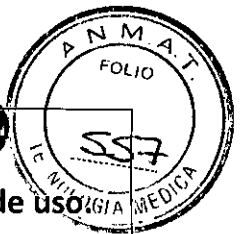
- Dolor en la zona de aplicación los días posteriores a la aplicación.
- La persistencia de reacciones inflamatorias o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Este producto no debe inyectarse en vasos sanguíneos.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.



### 3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Pueden producirse efectos secundarios de manera inmediata o retardada. Estos efectos adversos, aunque raros, fueron : dolor en la zona de aplicación los días posteriores a la aplicación, exantema, urticaria, prurito, fiebre, náuseas, cefaleas, mareos, calambres musculares, parestesias, edemas periféricos, malestar general, dificultad respiratoria, eritema y edema.
- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Dolor transitorio después de la aplicación en los días posteriores, hinchazón.
- Exantema tipo urticaria, prurito.

<p><b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b></p>	<p style="text-align: center;">2709  <b>Cientific Synovial</b>  <b>Contenido del manual de uso</b></p>



- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Edema, rubor, sensación de calor, sensación de pesadez en el sitio de la inyección.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones por falta de asepsia o infecciones preexistentes.
- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- La peor complicación de las infiltraciones de hialuronatos aparecen cuando la intervención no la realiza un médico entrenado. Aunque los efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el producto.

#### 4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Usted debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que forma parte del líquido sinovial. Es un componente fundamental del líquido sinovial que se caracteriza por ser viscoelástico, higroscópico y lubricante, protegiendo a las articulaciones de la presión y fricción que se generan con el movimiento.

El ácido hialurónico se utiliza en no solo en articulaciones afectada por artritis, también ha sido inyectado en tratamientos estéticos y usado en cirugía ocular.

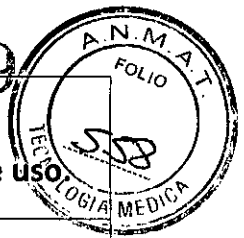
Los efectos de Cientific Synovial duran entre 4 y 6 meses, dependiendo de su edad. su fisiología, su estilo de vida, la cantidad inyectada y la técnica del médico.

Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

Se recomienda que no retome de inmediato sus actividades y siga los consejos de su médico respecto al período de reposo que le indique y la actividad que le sea permitido realizar. Evite toda actividad extenuante después de la inyección intraarticular y continúe

LA

2709



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Contenido del manual de uso</b>

sus actividades habituales en forma completa pasados algunos días según indicación de su médico.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solócitele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana se comuniquen con su médico.

#### 5. EMBALAJE

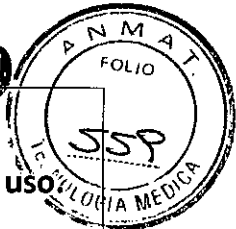
Cientific Synovial es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch que contienen una jeringa prellena y una aguja descartable sin montar de calibre adecuado para que el gel pueda deslizarse por su interior. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo con sus correspondientes stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

#### 6. TÉCNICA PARA EL MEDICO

##### IMPORTANTE

- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.
- No debe aplicarse en caso de derrame articular. En este caso, actuar primero sobre esta afección (aspirar derrame con otra aguja, desinfectar la zona, indicar reposo y/o antiinflamatorios en caso de ser necesario) y realizar el tratamiento después de un mínimo de 48, 72 o 96 horas de superado este episodio.

2709



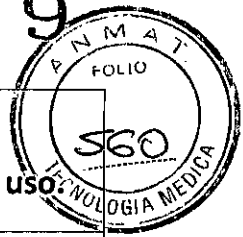
<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Contenido del manual de uso</b>

- El volumen máximo a inyectar por zona es de 2 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinjectarse hasta 3 veces más o según la indicación del médico si así fuese necesario.

### 6.1 MODO DE 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.
- Se recomienda utilizar la aguja 18 G o 21 G o 22 G (provista en el empaque) debido a la viscosidad del gel. La utilización de esta aguja facilitará la aplicación del gel, el que fluirá fácilmente y de manera agradable a través de la aguja al ejercer una presión moderada sobre el émbolo de la jeringa. Si el médico lo prefiriere podría utilizar una aguja de menor calibre pero la presión a ejercer sobre el émbolo de la jeringa deberá ser mayor.
- Colocar anestesia en el sitio de inyección para prevenir el disconfort del paciente.
- Sacar la jeringa del pouch y quitar el tapón protector de la misma.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las necesidades de cada paciente.
- Antes de utilizar comprobar la integridad del envase, lo que asegura la esterilidad del producto.

LA



<p align="center"><b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b></p>	<p align="center"><b>Cientific Synovial Contenido del manual de uso</b></p>

### 6.2 Posología :

- Inyectar Cientific Synovial en la cavidad articular afectada con frecuencia semanal o quincenal hasta completar un total de 1 a 4 aplicaciones si así el médico lo considera necesario. Si fuera necesario inyectar bajo control por imágenes. Las aplicaciones deben repetirse después de los 6 meses posteriores a la primera aplicación si los síntomas del paciente lo justifican. Con esta aplicación se prolonga el efecto del producto hasta 12 meses a partir de la primer administración.
- El volúmen máximo a inyectar por zona es de 2 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse hasta 3 veces más o según la indicación del médico si así fuese necesario.
- Pueden producirse efectos secundarios como dolor, inflamación, enrojecimiento y sensación de calor que se alivian con la aplicación de frío durante unos minutos sobre la articulación tratada o bien bajo indicación médica.

### 6.3 Precauciones de empleo

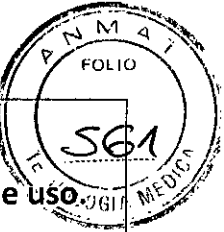
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.

### 7. Condiciones de conservación:

- Conservar entre 2° y 25°

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

<p><b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b></p>	<p>2709 <b>Cientific Synovial</b> Contenido del manual de uso</p> 

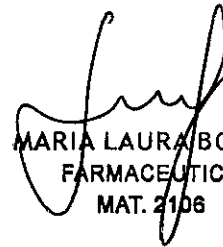
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

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.futermanintproducts.com.ar](http://www.futermanintproducts.com.ar)  
 DT. Farmacéutica María Laura Borgia Mat.2106

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.



MARCELO A. FUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL



MARIA LAURA BORGHA  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Modelo de rótulo</b>

### Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

### Rótulos según Modelo:

- **Producto: Cientific Synovial 40**

**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 1 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado Marca: Cientific Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml Jeringa precargada x 1 ml Lote: xxxxx			
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. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Laura Borge. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.


MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARÍA LAURA BORGA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106





ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Cientific Synovial:



2709

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Modelo de rótulo</b>
	

**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 2 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> <b>Marca: Cientific</b> <b>Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml</b> <b>Jeringa precargada x 2 ml</b> <b>Lote: xxxxx</b>			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> <b>(Fecha de vencimiento)</b>		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
<b>Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106</b>		<b>Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12</b>	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>2709</b> <b>Cientific Synovial</b> <b>Modelo de rótulo</b>



**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 2,5 ml**

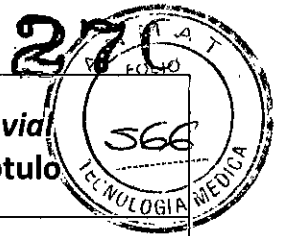
<b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> <b>Marca: Cientific</b> <b>Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml</b> <b>Jeringa precargada x 2,5 ml</b> <b>Lote: xxxxx</b>			
<b>Producto estéril*</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> <b>(Fecha de vencimiento)</b>		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

*(Signature)*  
**MARCELO A. FUTERMAN**  
 REPRESENTANTE LEGAL

*(Signature)*  
**MARÍA LAURA BORGHA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106

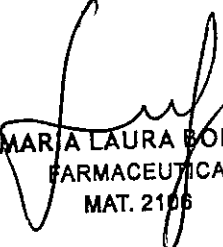
<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Modelo de rótulo</b>



**Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml  
Jeringa precargada x 3 ml**

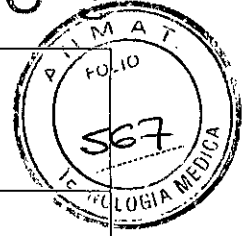
<b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado Marca: Cientific Modelo: Synovial 40 : Acido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml Jeringa precargada x 3 ml Lote: xxxxx			
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. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

  
MARIA LAURA BORGIA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

✓

270



<p><b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b></p>	<p><b>Cientific Synovial Modelo de rótulo</b></p>

• **Producto Cientific Synovial 60**

**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml  
Jeringa precargada x 1 ml**

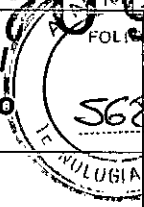
<p><b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b></p>		<p>Hilarton De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar</p>	
<p><b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado Marca: Cientific Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml Jeringa precargada x 1 ml Lote: xxxxx</b></p>			
<p><b>Producto estéril</b></p>		<p><b>Método: Calor húmedo</b></p>	
	<p><b>MM/AAAA (Fecha de vencimiento)</b></p>		<p><b>Material para utilizar por única vez.</b></p>
	<p><b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz</b></p>		
	<p><b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b></p>		
<p>Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106</p>		<p>Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12</p>	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.





MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARTA LAURA BORGHA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

LA

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial</b> <b>Modelo de rótulo</b>
	

**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml**  
**Jeringa precargada x 2 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b> <b>Futerman International Products</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> <b>Marca: Cientific</b> <b>Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml</b> <b>Jeringa precargada x 2 ml</b> <b>Lote: xxxxx</b>			
<b>Producto estéril</b>		<b>Método: Calor húmedo</b>	
	<b>MM/AAAA</b> <b>(Fecha de vencimiento)</b>		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
<b>Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106</b>		<b>Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12</b>	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial</b> Modelo de rótulo




**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml  
Jeringa precargada x 1 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado Marca: Cientific Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml Jeringa precargada x 2,5 ml Lote: xxxxx			
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. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
MARCELA A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Cientific Synovial Modelo de rótulo</b>
	

**Modelo: Synovial 60 : Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml  
Jeringa precargada x 3 ml**

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b> <b>Nombre genérico: Viscosuplemento Compuesto por Acido Hialurónico Reticulado</b> <b>Marca: Cientific</b> <b>Modelo: Synovial 60: Acido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml</b> <b>Jeringa precargada x 3 ml</b> <b>Lote: xxxxx</b>			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	<b>MM/AAAA</b> (Fecha de vencimiento)		<b>Material para utilizar por única vez.</b>
	<b>No usar el producto si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz</b>		
	<b>Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</b>		
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12	

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
 MARCELA FUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORGHA  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106

Revisión	Descripción
0	01/03/2014 Versión Original
1	25/01/2015 Se agrega Nombre genérico, marca, modelo, condiciones de almacenamiento, dirección correcta y transporte.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006317-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2709**, y de acuerdo con lo solicitado por Allanmar International Company 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: Viscosuplemento compuesto por Acido Hialurónico Reticulado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876-Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para ser implantados por médicos especialistas en traumatología con experiencia en terapia intraarticular, como sustituto temporal o completo del líquido sinovial en articulaciones que así lo requieran (osteartritis de la rodilla, periartrosis de hombro, cadera, articulación de tobillo, manos, pies, temporomandibular)



Modelo/s: 1) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20mg/ml)  
jeringa precargada x 1.0ml

2) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20mg/ml) jeringa  
precargada x 2.0ml

3) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20mg/ml) jeringa  
precargada x 2.5ml

4) Synovial 40 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 20mg/ml) jeringa  
precargada x 3.0ml

5) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30mg/ml) jeringa  
precargada x 1.0ml

6) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30mg/ml) jeringa  
precargada x 2.0ml

7) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30mg/ml) jeringa  
precargada x 2.5ml

8) Synovial 60 (compuesto por Acido Hialurónico Reticulado 30mg/ml) jeringa  
precargada x 3.0ml

Período de vida útil: 48 meses

Forma de presentación: Gel envasado en Jeringas graduadas precargadas de 1,  
2, 2.5 y 3 ml acompañado por dos agujas descartables calibre 18G o 21G o 22G  
(la longitud de la aguja debe ser elegida en función de la articulación que se vaya  
a tratar). Presentación por modelo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company SRL





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

Lugar/es de elaboración: Hilarión de la Quintana 833, Roque Saenz Peña,  
Rosario, 21, Santa Fé, Argentina

Se extiende a Allanmar International Company SRL el Certificado de Autorización  
e Inscripción del PM-1058-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
..... **13 ABR 2015** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2709**

f

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