



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4551

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21967/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Ferring 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4551

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca EUFLEXXA, nombre descriptivo Jeringas de Dosis Prefijada y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios Ferring S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130, 132 y 125 a 127 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1856-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **4551**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21967/09-8

DISPOSICIÓN N°

**4551**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4551**.....

Nombre descriptivo: Jeringas de Dosis Prefijada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): EUFLEXXA

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del dolor producido por la osteoartritis de rodilla, ayuda a la lubricación de la articulación, permite un mayor movimiento y flexibilidad de la articulación tratada y reduce el dolor en la rodilla afectada.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Período de vida útil: 3 años, en lugar frío y oscuro a temperatura entre 2°C y 8°C.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bio-Technology General Ltd.

Lugar/es de elaboración: Be'er Tuvia Industrial Zone POB 571, Kiryat Malachi - 83104, Israel.

Expediente N° 1-47-21967/09-8

DISPOSICIÓN N°

**4551**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° .....**4551**.....



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-21967/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4551** y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Ferring S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Jeringas de Dosis Prefijada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): EUFLEXXA

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del dolor producido por la osteoartritis de rodilla, ayuda a la lubricación de la articulación, permite un mayor movimiento y flexibilidad de la articulación tratada y reduce el dolor en la rodilla afectada.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Período de vida útil: 3 años, en lugar frío y oscuro a temperatura entre 2°C y 8°C.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bio-Technology General Ltd.

Lugar/es de elaboración: Be'er Tuvia Industrial Zone POB 571, Kiryat Malachi - 83104, Israel.

Se extiende a Laboratorios Ferring S.A. el Certificado PM-1856-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 ABR 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4551**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4559



MODELO DE RÓTULO DE BLISTER



**EUFLEXXA**

Hialuronato de sodio 1%

Estéril (EO)

Sólo para una inyección intraarticular

2 ml

Condición de expendio:

Lote:

Vto:

Almacenar en lugar frío y oscuro (2° C – 8° C) No congelar.

Instrucciones de uso: ver Manual de instrucciones de uso.

Precauciones y advertencias: ver Manual de instrucciones de uso.

Fabricado por Bio-Technology General Ltd., Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Malachi 83104, Israel.

Importado y distribuido en Argentina por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Alejandro A. Meneghini

Autorizado por ANMAT PM-1856-2

4551



MODELO DE RÓTULO DE ESTUCHE



**EUFLEXXA**

Hialuronato de sodio 1%

Estéril (EO)

Sólo para 1 inyección intraarticular

Contiene 3 jeringas de 2 ml

Condición de expendio:

Lote:

Vto:

Almacenar en lugar frío y oscuro (2° C – 8° C) No congelar.

Instrucciones de uso: ver Manual de instrucciones de uso.

Precauciones y advertencias: ver Manual de instrucciones de uso.

Fabricado por Bio-Technology General Ltd., Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Malachi 83104, Israel.

Importado y distribuido en Argentina por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Alejandro A. Meneghini

Autorizado por ANMAT PM-1856-2

Nombre:

Primera inyección

( / / )

Fecha

Segunda inyección

( / / )

Fecha

Tercera inyección

( / / )

Fecha



123  
45678



**EUFLEXXA**  
**HIALURONATO DE SODIO 1%**

**FÓRMULA**

Cada ml de EUFLEXXA® contiene:

Hialuronato de sodio	10 mg
Cloruro de sodio	8,5 mg
Hidrógeno fosfato disódico dodecahidrato	0,56 mg
Dihidrógeno fosfato sódico dihidrato	0,05 mg
Agua para inyectables	c.s.p.

**DESCRIPCIÓN**

EUFLEXXA® es una solución viscoelástica estéril de hialuronato de sodio altamente purificado, de alto peso molecular (2,4 – 3,6 millones de Daltons) en solución salina tamponada con fosfato. El hialuronato de sodio es un material fisiológico que se encuentra en los tejidos animales y humanos. EUFLEXXA® es un producto altamente purificado extraído de células bacterianas. Es un polisacárido que consiste en un disacárido repetitivo de N-acetilglucosamina y glucuronato de sodio, unido con enlaces glucosídicos  $\beta$ -1,3 y  $\beta$ -1,4 alternantes. El hialuronato se puede encontrar en el líquido sinovial, en el humor vítreo y acuoso del ojo, en la piel y en el cordón umbilical. El contenido por jeringa de EUFLEXXA® es estéril (llenado aséptico) y la superficie exterior de la jeringa envasada se esteriliza por medio de esterilización con óxido de etileno.

**INDICACIONES**

EUFLEXXA® está indicado para el tratamiento del dolor producido por la osteoartrosis de rodilla. EUFLEXXA® ayuda en la lubricación de la articulación, permite un mayor movimiento y flexibilidad de la articulación tratada y reduce el dolor en la rodilla afectada.

**CONTRAINDICACIONES**

No utilice EUFLEXXA® para tratar a pacientes que tengan una hipersensibilidad conocida a las preparaciones de hialuronato o para tratar a pacientes con una infección en la articulación de la rodilla, infecciones en el lugar de inyección o alguna enfermedad de la piel.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

EUFLEXXA® debe ser utilizado solamente por personal médico calificado. Eliminar cualquier derrame de la articulación antes de la inyección.

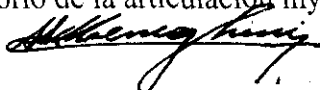
No se ha establecido la seguridad y eficacia en pautas continuadas de tratamiento.

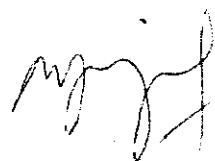
No ha sido establecida la seguridad y eficacia de la inyección junto con otros tratamientos intraarticulares o en otras articulaciones aparte de la rodilla.

EUFLEXXA® no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en niños menores de 18 años.

Debido a que EUFLEXXA® es una sustancia purificada de células bacterianas, no se puede descartar totalmente la presencia de cantidades extremadamente pequeñas de impurezas. El médico debe tener presente el riesgo potencial asociado a una inyección de sustancias biológicas.

Tras la inyección intraarticular de EUFLEXXA® puede aparecer hinchazón y dolor transitorio de la articulación inyectada.





4551

124



Proteger de la luz. No usar después de la fecha de vencimiento. No inyectar intravascularmente. No reutilizar; desechar la jeringa después de su uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

*POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN*

EUFLEXXA® está destinado para su inyección en el espacio sinovial. Cada jeringa de EUFLEXXA® está destinada a un solo uso. La jeringa debería utilizarse inmediatamente después de abrirse el envase individual de la misma. Normalmente se inyecta una dosis de 2 ml en la rodilla afectada a intervalos semanales durante tres semanas, por un total de tres inyecciones. Para lograr el mejor efecto, deben administrarse las tres inyecciones. No utilizar EUFLEXXA® si el envase está abierto o ha sido manipulado o dañado.

Dejar que la jeringa de EUFLEXXA® alcance la temperatura ambiente antes de usarla. Utilizar técnicas asépticas al manejar la jeringa y administrar la inyección.

Ver la sección de "Instrucciones de Uso" para ver los detalles de preparación de la jeringa para su uso.

Si el paciente presenta derrame articular, éste debe ser eliminado antes de inyectar EUFLEXXA® en la articulación. Inyectar todo el contenido de la jeringa (2 ml) en una sola rodilla. Desechar la jeringa de EUFLEXXA® utilizada. Si el tratamiento está siendo administrado en ambas rodillas, utilizar una jeringa distinta para cada rodilla.

Para los pacientes que responden al tratamiento, el efecto del mismo dura por lo menos doce semanas.

*INCOMPATIBILIDADES*

La mezcla de sales de amonio cuaternario, tales como cloruro de benzalconio con soluciones de hialuronato de sodio causa la formación de un precipitado. EUFLEXXA® no deber ser administrado a través de una aguja utilizada previamente con soluciones médicas que contengan cloruro de benzalconio. No utilizar desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario para la preparación de la piel.

*REACCIONES ADVERSAS*

En ensayos clínicos, un total de 160 pacientes recibieron 478 inyecciones. Hubo 31 casos de efectos adversos, posiblemente relacionados con el dispositivo de administración, reportados por 18 pacientes. Las reacciones más comunes fueron artralgia e hinchazón de la articulación. De estas reacciones, sólo fueron reportadas dos reacciones severas (artralgia y derrame) por dos pacientes. Otras reacciones experimentadas fueron: náusea, fatiga, molestias no específicas, dolor de espalda, sensación de hormigueo, irritación de la piel e hipertensión no específica. Los síntomas localizados en el lugar de inyección incluyeron picazón, enrojecimiento, hinchazón y dolor.

*INTERACCIONES*

No se conoce ninguna hasta ahora.

*PRESENTACIONES*

EUFLEXXA® se suministra en una caja de tres jeringas de vidrio borosilicato tipo I, precargadas, desechables, de volumen nominal de 2,25 ml que contienen 2 ml de EUFLEXXA®.

El contenido de la jeringa es estéril y no pirógeno.

4551



*VIDA ÚTIL*

3 años

*CONSERVACIÓN*

Almacenar en lugar frío y oscuro a temperatura entre 2° C y 8° C. No congelar.

*FABRICANTE*

Fabricado por Bio-Technology General (Israel) Ltd., Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Malachi 83104, Israel.

*INSTRUCCIONES DE USO*

1. Eliminar el derrame de la articulación, si está presente.
2. 20 a 30 minutos antes de su uso, sacar la caja del producto fuera de la heladera, sacar el envase de la caja y dejar que la jeringa alcance la temperatura ambiente.
3. Despegar la cubierta posterior del envase.
4. Manteniendo el lado abierto del envase hacia abajo, doblar el envase para permitir así que la jeringa caiga suavemente sobre una superficie limpia. Alternativamente, mantener el lado abierto del envase hacia arriba, y doblarlo hacia atrás hasta que quede expuesto el extremo del cilindro Luer. Agarrando el extremo del cilindro Luer, extraer la jeringa de envase. No extraer la jeringa por el extremo del émbolo.
5. Quitar el capuchón de la jeringa y unir una aguja estéril del tamaño apropiado, por ejemplo de un calibre 17 a 21 mm. Atención: no aplicar presión en el émbolo al colocar la aguja. Compruebe que la aguja esté adecuadamente ajustada en el adaptador de seguro Luer (Luer Lock Adaptor - LLA). No apretar demasiado el LLA; esto puede provocar que el LLA se suelte de la jeringa.
6. Aplicar una presión leve al émbolo para expulsar el aire de la aguja de la jeringa y para verificar que la jeringa funciona correctamente.
7. La jeringa está lista para ser utilizada.
8. Inyectar intraarticularmente en la cápsula sinovial de la rodilla usando procedimientos estrictos de inyección aséptica. Inyectar todo el contenido de la jeringa, 2 ml en una sola rodilla.
9. Para un solo uso. No volver a esterilizar.
10. Almacenar en heladera entre 2° C y 8° C. No congelar.
11. Debe administrarse tres tratamientos, cada uno de 2 ml por rodilla, uno cada semana.

**EUFLEXXA**

**HIALURONATO DE SODIO 1%**

Sólo para inyección intraarticular

Contiene 3 jeringas de 2 ml

Almacenar en lugar frío y oscuro (2° C – 8° C) No congelar.

Fabricado por Bio-Technology General Ltd., Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Malachi 83104, Israel.

Importado y distribuido en Argentina por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Alejandro A. Meneghini

Autorizado por ANMAT PM-1856-2