



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006220-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006220-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Biotech nombre descriptivo Solución estéril de hialuronato de sodio en jeringa prellenada para inyección intraarticular y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87236194-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-276 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-276

Nombre descriptivo: Solución estéril de hialuronato de sodio en jeringa prellenada para inyección intraarticular

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): Biotech

Modelos:

Optivisc 2 ml PFS

Optivisc Plus 3 ml PFS

Optivisc Plus 2 ml PFS

Optivisc Plus 1 ml PFS
Optivisc Single 3 ml PFS
Optivisc Single 2 ml PFS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

OPTIVISC, OPTIVISC PLUS y OPTIVISC SINGLE son suplementos viscosos de ácido hialurónico para el tratamiento de artrosis leve a moderada que lubrican las articulaciones. Están indicados para aliviar el dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla en pacientes con artrosis leve a moderada.

Período de vida útil: 36 meses para OPTIVISC y OPTIVISC PLUS.
24 meses para OPTIVISC SINGLE.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Los productos de la gama OPTIVISC están formulados con hialuronato de sodio de grado inyectable de origen biofermentativo y no contienen látex.

Forma de presentación: OPTIVISC es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml de gel.
OPTIVISC PLUS es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml de gel.
OPTIVISC SINGLE es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml / 3,0 ml de gel.

La jeringa está empacada en un blíster de grado médico. Cada caja contiene un blíster con jeringa estéril, cinco rótulos de trazabilidad del producto, un folleto informativo del producto (IFU), una tarjeta de implante y su respectivo folleto de instrucciones.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:
Biotech Europe Meditech Inc Limited

Lugar de elaboración:
AF2, IDA Business and Technology Park, Roscommon, F42 P862, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-006220-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32903

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.23 13:26:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 13:26:42 -03:00

IFU y Rótulo PM 1075-276

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Biotech Europe Meditech Inc Limited.
AF2, IDA Business and Technology Park, Roscommon, Irlanda.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

OPTIVISC

2 ml PFS

Inyección de Hialuronato de Sodio al 1% p/v

Solución estéril de hialuronato de sodio en jeringa precargada para inyección intraarticular

Composición:

Cada ml contiene:

Hialuronato de sodio EP 10 mg

Buffer fosfato salino c.s.

Contiene:

Una jeringa prellenada estéril, 5 etiquetas de trazabilidad, instrucción de uso, tarjeta de implante y las instrucciones para completar la tarjeta de implante.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-276

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Biotech Europe Meditech Inc Limited.
AF2, IDA Business and Technology Park, Roscommon, Irlanda.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

OPTIVISC PLUS

1 ml PFS / 2 ml PFS / 3 ml PFS

(Según corresponda)

Inyección de Hialuronato de Sodio al 2% p/v

Solución estéril de hialuronato de sodio en jeringa precargada para inyección intraarticular

Composición:

Cada ml contiene:

Hialuronato de sodio EP 20 mg

Buffer fosfato salino c.s.

Contiene:

Una jeringa prellenada estéril, 5 etiquetas de trazabilidad, instrucción de uso, tarjeta de implante y las instrucciones para completar la tarjeta de implante.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-276

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Biotech Europe Meditech Inc Limited.
AF2, IDA Business and Technology Park, Roscommon, Irlanda.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

OPTIVISC SINGLE

2 ml PFS / 3 ml PFS

(Según corresponda)

Inyección de Hialuronato de Sodio Reticulado al 3% p/v

Solución estéril de hialuronato de sodio de enlace cruzado en jeringa precargada para inyección intraarticular

Composición:

Cada ml contiene:

Hialuronato de sodio reticulado 30 mg

Buffer fosfato salino C.S.

Contiene:

Una jeringa prellenada estéril, 5 etiquetas de trazabilidad, instrucción de uso, tarjeta de implante y las instrucciones para completar la tarjeta de implante.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-276

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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.*

FABRICADO POR:



Biotech Europe Meditech Inc Limited.

AF2, IDA Business and Technology Park, Roscommon, Irlanda.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Biotech

**SOLUCIONES ESTÉRILES PARA EL TRATAMIENTO DE LA
ARTROSIS**

OPTIVISC Inyección de Hialuronato de Sodio al 1% p/v
OPTIVISC PLUS Inyección de Hialuronato de Sodio al 2% p/v
OPTIVISC SINGLE Inyección de Hialuronato de Sodio
Reticulado al 3% p/v
(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-276

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. *Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

Descripción:

OPTIVISC, OPTIVISC PLUS y OPTIVISC SINGLE son soluciones fisiológicas estériles, homogéneas, viscoelásticas, apirógenas, de peso molecular elevado, altamente purificadas, en solución salina amortiguada con fosfato. El pH de la solución está entre 6,8 y 7,6.

El hialuronato de sodio es una sustancia fisiológica que se distribuye extensamente en la matriz extracelular de los tejidos conectivos tanto en animales como en humanos. Por ejemplo, está presente en el humor vítreo y acuoso del ojo, en el líquido sinovial, en la piel y en el cordón umbilical. El hialuronato de sodio es un polisacárido natural, de alto peso molecular, compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina que forma una unidad repetitiva al unir alternativamente enlaces glucosídicos beta 1-3 y beta 1-4.

El hialuronato de sodio utilizado en la fabricación de **OPTIVISC**, **OPTIVISC PLUS** y **OPTIVISC SINGLE** tiene un peso molecular de 2,8 a 3,2 millones de daltons y no es de origen animal.

OPTIVISC, **OPTIVISC PLUS** y **OPTIVISC SINGLE** están formulados con hialuronato de sodio de grado inyectable de origen biofermentativo y no contienen látex.

Ver composición en el punto 3.13, más abajo.

Presentación:

OPTIVISC es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml de gel.

OPTIVISC PLUS es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml de gel.

OPTIVISC SINGLE es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml / 3,0 ml de gel.

La jeringa está empacada en un blíster de grado médico. Cada caja contiene un blíster con jeringa estéril, cinco rótulos de trazabilidad del producto, un folleto informativo del producto (IFU), una tarjeta de implante y su respectivo folleto de instrucciones.

El contenido de la jeringa, el gel de ácido hialurónico no animal estéril, por esterilización terminal a vapor.

Indicaciones:

Son suplementos viscosos de ácido hialurónico para el tratamiento de artrosis leve a moderada que lubrican las articulaciones. Están indicados para aliviar el dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla en pacientes con artrosis leve a moderada.

Los productos de la gama **OPTIVISC** se inyectan en el espacio sinovial. Pueden aliviar el dolor y mejorar la movilidad hasta por 6 meses, cuando el paciente sufre de artrosis leve a moderada en la articulación de la rodilla.

Contraindicaciones:

- No se debe inyectar los productos de la gama **OPTIVISC** en pacientes sensibles (alérgicos) al ácido hialurónico. No inyecte **OPTIVISC** en la articulación de la rodilla en pacientes que padezcan enfermedad o infección cutánea en el área o cerca del sitio de inyección.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de los productos de la gama **OPTIVISC** en articulaciones de rodillas que presentan inflamación severa. Está indicado en condición de inflamación leve a moderada de la articulación de la rodilla. Limpie el fluido o efusión sinovial antes de cada inyección y analice el fluido para descartar infección.
- No se debe utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, sarcoidosis, múltiples alergias graves o enfermedades cardiovasculares tratadas con anticoagulantes.
- No se deben utilizar los productos de la gama **OPTIVISC** en pacientes que toman inmunosupresores o interferón.
- No se debe inyectar **OPTIVISC** al mismo tiempo que un corticoesteroide inyectable.

Incompatibilidades:

Se sabe que el hialuronato de sodio es incompatible con las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Los productos de la gama **OPTIVISC** nunca deben entrar en

contacto con estas sustancias ni con instrumental médico quirúrgico que haya sido tratado con este tipo de sustancias.

Uso en poblaciones específicas:

- **Edad:** La edad del paciente no debe ser inferior a 18 años.
- **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de los productos de la gama **OPTIVISC** en mujeres embarazadas.
- **Madres lactantes:** No se tiene conocimiento de si los productos de la gama **OPTIVISC** se excretan en la leche materna. No se ha establecido la seguridad y eficacia de los productos de la gama **OPTIVISC** en mujeres lactantes.
- **Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de los productos de la gama **OPTIVISC** en niños.

Eventos adversos:

No se han reportado eventos adversos específicos durante el uso de los productos de la gama **OPTIVISC**. No obstante, pueden ocurrir reacciones adversas comunes relacionadas con procedimientos invasivos durante su uso incluidas las siguientes:

- Hinchazón transitoria de las articulaciones
- Picazón, dolor
- Calor
- Enrojecimiento
- Efusión en las articulaciones
- Artritis
- Artralgia
- Artropatía
- Alteración de la marcha
- Náuseas, fatiga, sensibilidad no especificada, dolor de espalda, parestesia, irritación de la piel
- Pueden aparecer síntomas asociados como picazón, enrojecimiento, hinchazón y dolor en el lugar de la inyección. Se pueden aliviar estos síntomas aplicando hielo en la articulación tratada. Por lo general, estos síntomas disminuyen en un corto lapso del tiempo.

De acuerdo con la experiencia clínica y de postventa de productos similares de otros fabricantes, a nivel mundial, rara vez se han reportado reacciones anafilácticas acompañadas de hipotensión transitoria (caída repentina de la presión sanguínea), todas las cuales se resuelven espontáneamente o después de tratamiento médico.

Dado que este medicamento es administrado por un profesional de la salud en un entorno médico, es poco probable que se produzca una sobredosis. Si cree que ha habido una sobredosis, llame a un profesional de la salud inmediatamente.

Advertencias y precauciones:

Generales

- Antes de usar, lleve a temperatura ambiente.
- Se deben seguir técnicas estrictas de administración aséptica.
- Para uso intraarticular exclusivamente. No inyecte **OPTIVISC** de forma intravascular, extraarticular ni en la cápsula de los tejidos sinoviales.
- Elimine cualquier efusión articular antes de la inyección.
- No reutilice.
- No reesterilice el producto mediante ningún método.
- No se ha establecido clínicamente la seguridad y eficacia de los productos de la gama **OPTIVISC** para condiciones diferentes a la artrosis de rodilla.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso concomitante con otros inyectables intraarticulares.
- Se debe utilizar **OPTIVISC** con precaución cuando exista evidencia de estasis linfática o venosa en la articulación que se va a inyectar.
- Se puede dar un incremento transitorio de la inflamación en la rodilla inyectada en algunos pacientes con artrosis inflamatoria, como se ha informado en datos clínicos de productos similares.
- El contenido de la jeringa es estéril. Los productos de la gama **OPTIVISC** están previstos para un solo uso. Se debe utilizar el contenido de la jeringa inmediatamente después de abrir el envase. Elimine cualquier residuo de **OPTIVISC** sin utilizar. No se debe reesterilizar las jeringas sin usar.
- No use si el empaque está abierto o estropeado.
- No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.
- Debe ser utilizado únicamente por un profesional de la salud autorizado.
- Manténgase alejado de la luz solar
- No se debe congelar.
- El producto y su embalaje primario se consideran residuos biológicos después de su utilización. No debe reutilizarse en ningún caso y su disposición final debe realizarse de acuerdo con las directrices aplicables del país. Si se reutiliza, puede conllevar a reacciones biológicas como, por ejemplo, inflamación, infecciones, lesiones o cualquier condición clínica desconocida.
- Durante el transporte se permiten transitorios o picos de corta duración por fuera de los límites de almacenamiento (según los datos del estudio de estabilidad).

Información para el paciente:

- Entregue a los pacientes una copia del rotulado del paciente antes de su uso. Estudios clínicos han reportado dolor leve a moderado, hinchazón y/o efusión de la rodilla inyectada que se relacionaron con la inyección intraarticular de los productos de la gama OPTIVISC. Por lo general, estos eventos fueron transitorios y se resolvieron habitualmente por si solos o con tratamiento médico.
- Al igual que con cualquier procedimiento invasivo de rodilla, se recomienda que el paciente evite actividades extenuantes (por ejemplo, deportes de alto impacto tales como fútbol, tenis o trotar) o actividades que impliquen soportar peso por tiempo prolongado durante aproximadamente 48 horas después de la inyección intraarticular. El paciente debe consultar con su médico en relación con el tiempo apropiado para reanudar dichas actividades.

Condiciones de almacenamiento:

Almacénese a una temperatura de 2°C a 25°C.

Fecha de vencimiento:

Los productos de la gama OPTIVISC deben ser utilizados antes de la fecha de vencimiento impresa en el empaque.

La fecha de vencimiento es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación para **OPTIVISC** y **OPTIVISC PLUS**.

La fecha de vencimiento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación para **OPTIVISC SINGLE**.

Resumen de seguridad y desempeño clínico

El Resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) de este dispositivo se encuentra disponible en el sitio web de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Notificación de incidentes graves:

Los usuarios deben notificar los incidentes graves con información del dispositivo médico al fabricante y/o a la autoridad nacional competente, según la práctica nacional.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Se recomienda usar una aguja (18G-25G) de longitud adecuada para inyectar el gel en la articulación de la rodilla.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Indicaciones de uso:

- Se deben seguir técnicas estrictas de administración aséptica.
- Antes de usar, lleve **OPTIVISC** a temperatura ambiente.
- Los productos de la gama **OPTIVISC** debe ser inyectado por vía intraarticular por un profesional de la salud autorizado de conformidad con la reglamentación local aplicable. Las habilidades técnicas del profesional son de vital importancia para el éxito del tratamiento. Por consiguiente, el dispositivo debe ser utilizado por profesionales que hayan recibido una formación específica en técnicas de inyección.
- Los médicos deben informar a los pacientes sobre las indicaciones, contraindicaciones, incompatibilidades y posibles reacciones adversas relacionadas con el dispositivo antes de iniciar el tratamiento.
- Los procedimientos de inyección están asociados con riesgo de infección. Deben observarse técnicas asépticas y prácticas estándar para prevenir infecciones cruzadas.
- Se debe utilizar el contenido de la jeringa inmediatamente después de abrir el envase.
- Antes de la inyección, se debe desinfectar cuidadosamente el área a tratar.
- Despegue la cubierta del blister y saque la jeringa.
- Retire cuidadosamente la tapa de la punta de la jeringa y una la jeringa a la aguja de manera aséptica. Para asegurar un cierre hermético y evitar fugas durante la administración, asegure bien la aguja mientras sujeta el luer lock con firmeza. Gire la tapa de la punta antes de tirar de ella para minimizar la fuga de producto. No apriete demasiado ni aplique una palanca excesiva al colocar la aguja o al retirar el protector de la aguja, ya que puede romper la punta de la jeringa.
- Inyecte **OPTIVISC** en la articulación de la rodilla con la aguja haciendo uso de técnicas estrictas de inyección aséptica.

- Inyecte el producto en la articulación. Si el tratamiento se administra en más de una articulación, utilice una jeringa separada de los productos de la gama **OPTIVISC** para cada articulación.
- Se puede aplicar una inyección de lidocaína subcutánea o un anestésico local similar antes de la inyección de **OPTIVISC**.
- Elimine cualquier residuo sin usar de los productos de la gama **OPTIVISC**.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No use si el empaque está abierto o estropeado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Composición:

Nombre de la marca y nombre genérico	Composición	Posología
OPTIVISC (2,0 ml) Inyección de hialuronato de sodio al 1% peso/volumen	Cada ml contiene: Hialuronato de sodio EP.....10,00 mg Cloruro de sodio8,5 mg Hidrogenofosfato disódico dihidrato0,28 mg Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato...0,04 mg Agua para inyección.....c.s.	Régimen terapéutico de 3-5 inyecciones a intervalos semanales cada seis meses.
OPTIVISC PLUS (1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml) Inyección de hialuronato de sodio al 2% peso/volumen	Cada ml contiene: Hialuronato de sodio EP.....20,00 mg Cloruro de sodio8,5 mg Hidrogenofosfato disódico dihidrato0,28 mg Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato...0,04 mg Agua para inyección.....c.s.	Régimen terapéutico de 3 inyecciones a intervalos semanales cada seis meses.
OPTIVISC SINGLE (2,0 ml / 3,0 ml) Inyección de hialuronato de sodio reticulado al 3% peso/volumen	Hialuronato de sodio reticulado.....30,00 mg Cloruro de sodio8,5 mg Hidrogenofosfato disódico dihidrato0,28 mg Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato...0,04 mg Agua para inyección.....c.s.	Régimen terapéutico de 1 única inyección cada seis meses.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Precaución:

- El producto y su embalaje primario se consideran residuos biológicos después de su utilización. No debe reutilizarse en ningún caso y su disposición final debe realizarse de acuerdo con las directrices aplicables del país. Si se reutiliza, puede conllevar a reacciones biológicas como, por ejemplo, inflamación, infecciones, lesiones o cualquier condición clínica desconocida.
- Elimine cualquier residuo sin usar de los productos de la gama OPTIVISC. No se deben reesterilizar las jeringas sin usar.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-tecnoimagen

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 10:32:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 10:32:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006220-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006220-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Solución estéril de hialuronato de sodio en jeringa prellenada para inyección intraarticular

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): Biotech

Modelos:

Optivisc 2 ml PFS
Optivisc Plus 3 ml PFS
Optivisc Plus 2 ml PFS
Optivisc Plus 1 ml PFS
Optivisc Single 3 ml PFS

Optivisc Single 2 ml PFS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

OPTIVISC, OPTIVISC PLUS y OPTIVISC SINGLE son suplementos viscosos de ácido hialurónico para el tratamiento de artrosis leve a moderada que lubrican las articulaciones. Están indicados para aliviar el dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla en pacientes con artrosis leve a moderada.

Período de vida útil: 36 meses para OPTIVISC y OPTIVISC PLUS.
24 meses para OPTIVISC SINGLE.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Los productos de la gama OPTIVISC están formulados con hialuronato de sodio de grado inyectable de origen biofermentativo y no contienen látex.

Forma de presentación: OPTIVISC es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml de gel.

OPTIVISC PLUS es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml de gel.

OPTIVISC SINGLE es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml / 3,0 ml de gel.

La jeringa está empacada en un blíster de grado médico. Cada caja contiene un blíster con jeringa estéril, cinco rótulos de trazabilidad del producto, un folleto informativo del producto (IFU), una tarjeta de implante y su respectivo folleto de instrucciones.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Biotech Europe Meditech Inc Limited

Lugar de elaboración:

AF2, IDA Business and Technology Park, Roscommon, F42 P862, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-276 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006220-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32903

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.23 13:28:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.09.23 13:28:39 -03:00