



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

DISPOSICIÓN N° 7465

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1901-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hyaltec Argentina 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 7465

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.
Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 HYALOGAN®, nombre descriptivo Apósitos absorbentes a base de HYAFF®, y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Hyaltec Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 a 87 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-804-3, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 7465

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1901-10-1

DISPOSICIÓN N° **7465**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **7465**

Nombre descriptivo: Apósitos absorbentes a base de HYAFF®.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): HYALOGRAN®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de heridas crónicas de miembros inferiores y úlceras por decúbito, particularmente aquellas que están recubiertas con costra o tejido necrótico, o áreas de acceso dificultoso.

Modelo(s): HYALOGRAN.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Anika Therapeutics S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Ponte Della Fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD)
Italia.

Expediente N° 1-47-1901-10-1

DISPOSICIÓN N°

7465

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº

.....**7465**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B****PROYECTO DE ROTULOS****Hyalogran®****Apósitos absorbentes a base de HYAFF®**

Código: XXXX

Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.

Dirección: 35031 - Abano Terme – Padova, Via Ponte della Fabbrica, 3/B, VAT N
03641500289/ fiscal code 01510440744 - ItaliaImportado por: HYALTEC ARGENTINA S.A. - MAIPU 942 - 3º PISO – Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4311-9510 - Fax: 4312-9422

E-mail: hyaltec@hyaltec.com.ar

Nº de lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Esterilizado por radiación

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

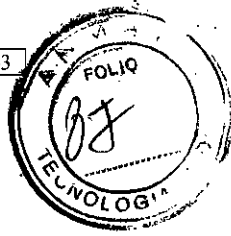
Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini – MN: 14894

AUTORIZADO POR ANMAT PM 804-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Hyaltec-Argentina S.A.
Presidente

EVELINA E. PAOLINI
FARMACEUTICA-M.N. 14894
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Hyalogran®

Apósitos absorbentes a base de HYAFF®

Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.

Dirección: 35031 - Abano Terme – Padova, Via Ponte della Fabbrica, 3/B, VAT N 03641500289/ fiscal code 01510440744 - Italia

Importado por: HYALTEC ARGENTINA S.A

Esterilizado por radiación

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini – MN: 14894

AUTORIZADO POR ANMAT PM 804-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de heridas crónicas de miembros inferiores y úlceras por decúbito, particularmente aquellas que están recubiertas con costra o tejido necrótico, o áreas de acceso dificultoso.

FORMAS DE USO:

1. Antisepsia de la lesión;
2. Colocación de HYALOGAN® ;
3. Recubrimiento de la lesión;
4. Antisepsia de la piel sana alrededor de la curación.

PRECAUCIONES Y ADERTENCIAS:

En presencia de signos clínicos de infección las heridas pueden ser medicadas con Hyalogran® según la opinión del personal médico, pero en tal caso, la medicación debería ser cambiada diariamente y eventualmente ser asociada a una terapia antibiótica sistemática. Hyalogran® es esterilizado con rayos gama. El producto es monouso: solamente la integridad del envase interno garantiza la esterilidad del contenido. En caso de envases dañados, no usar el producto. Después del uso, eliminar el producto según las normas vigentes en la materia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad individual al producto.

[Handwritten signature]
 Hyaltec Argentina S.A.
 Presidente

[Handwritten signature]
 EVELINA L. PAOLINI
 FARMACEUTICA-M.N. 14894
 DIRECTORA TECNICA

[Handwritten signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1901-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7465**, y de acuerdo a lo solicitado por Hyaltec Argentina 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: Apósitos absorbentes a base de HYAFF®.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYALOGRAN®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de heridas crónicas de miembros inferiores y úlceras por decúbito, particularmente aquellas que están recubiertas con costra o tejido necrótico, o áreas de acceso dificultoso.

Modelo(s): HYALOGRAN.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Anika Therapeutics S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Ponte Della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) Italia.

Se extiende a Hyaltec Argentina S.A. el Certificado PM-804-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{05 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7465**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.