



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13375

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5204-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L. 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° 13375

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 RegenLab, nombre descriptivo Jeringas prellenadas con ácido hialurónico y nombre técnico 16-824-Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 1991-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

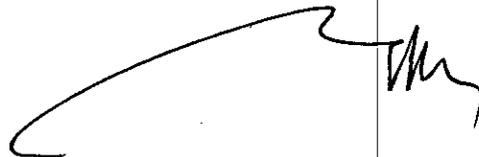
13375

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-3110-5204-16-1

DISPOSICIÓN N°

13375


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB - RÓTULO



13375

07 DIC. 2016

Fabricado por **RegenLab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab

Modelo

Jeringa prellenadas con ácido hialurónico

Hialuronato de Sodio 2% (40 mg/2 ml de ácido hialurónico)

Jeringa 2 ml

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por vapor.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-129


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

11

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

13375



Fabricado por **RegenLab SA**

En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

regenlab

Modelo

Jeringa prellenadas con ácido hialurónico

Hialuronato de Sodio 2% (40 mg/2 ml de ácido hialurónico)

Jeringa 2 ml

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por vapor.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-129

DESCRIPCIÓN:

ArthroVisc40 es un gel de ácido hialurónico de fermentación en un tampón fosfato fisiológico, estéril y apirógeno. Este producto está disponible en uno o tres jeringas de 2 ml envasadas individualmente. ArthroVisc40 es de un solo uso y está diseñado para ser usado con agujas estériles y de un solo uso (25 o 27 G), no incluidas en el kit.

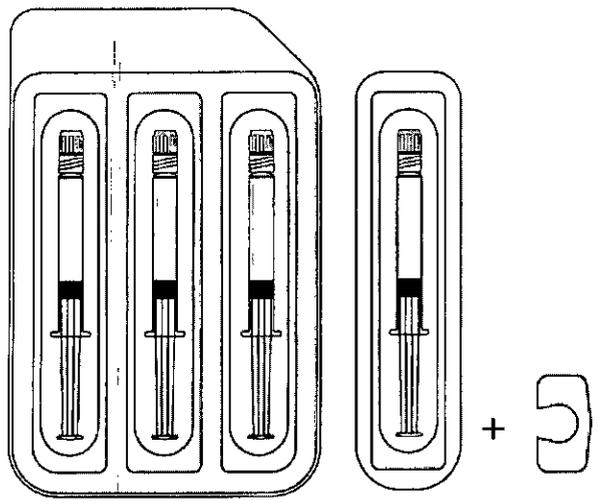
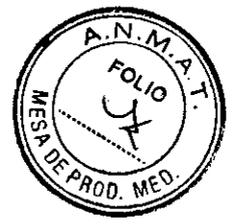

Germán Szmulewicz
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
ARODERADO
MTG GROUP S.R.L.



F

13375



1 jeringa ArthroVisc40 + 1 grip

COMPOSICIÓN

2ml de solución contienen 40mg de ácido hialurónico (MW: 1550KDa) en tampón fosfato(cloruro de sodio, fosfatomonoácido de potasio(K2 h Po4), fosfato de potasio monobásico(kh2Po4), cloruro de potasio) y agua para inyección.

INDICACIONES:

El sistema está indicado para inyecciones intra-articulares para el tratamiento sintomático del dolor articular y mejora de la movilidad.

INSTRUCCIONES DE USO:

Fase 1: Preparación de la jeringa

- 1a. Abra el primer envase, y a continuación abra el segundo con precaución.
- 1b. Encaje el grip en el tope de retención del cilindro de la jeringa
- 1c. Cuidadosamente destape el adaptador Luer de la jeringa ArthroVisc40. Atornille ligeramente la aguja (25G o 27G) en el Adaptador Luer.

Fase 2: Inyección

- 2. Inyectar cuidadosamente la dosis parcial o total en el lugar deseado por el médico.
- Ver precauciones y modo de administración en la sección correspondiente.

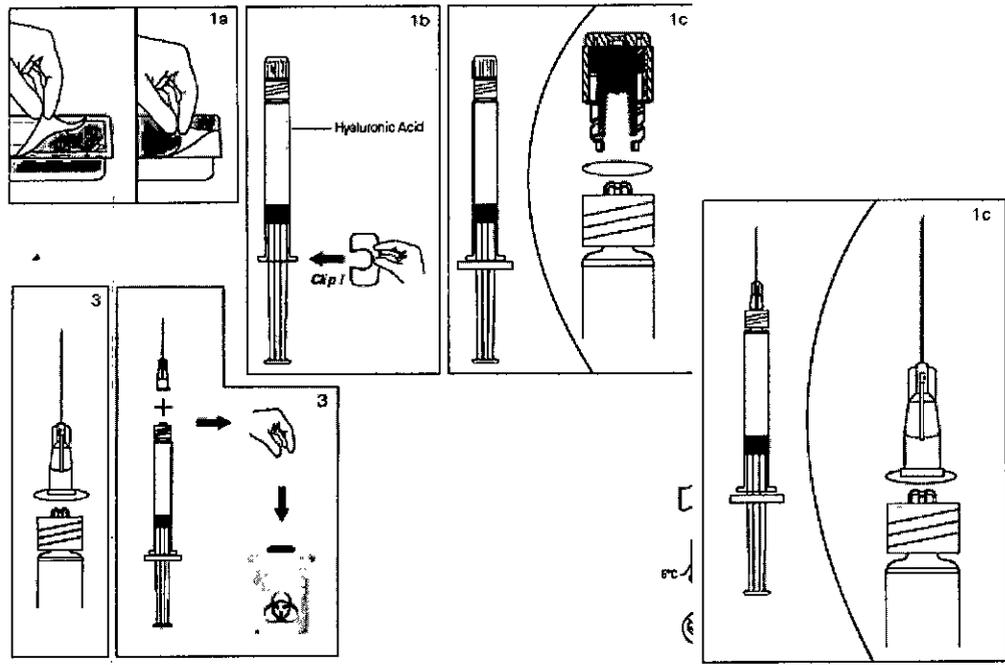
Fase 3: Eliminación

Desechar las agujas y los tubos utilizando el método de eliminación adecuado para los productos contaminados potencialmente con sangre.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

13375



DOSIFICACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y PROPIEDADES:

Inyecciones intra-articulares

El ácido hialurónico es un componente de las articulaciones sinoviales que mejora la elasticidad y la resistencia del fluido sinovial frente a los golpes. Cuando se inyecta de modo intra-articular, disminuye el dolor al mejorar la lubricación y la absorción de los golpes.

Para aumentar su eficiencia, prolongar el alivio del dolor y mejorar la movilidad, se recomienda inyectar una dosis en cada articulación afectada, una vez a la semana hasta un total de 3 inyecciones.

Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Véanse las instrucciones de uso y las precauciones para la manipulación del dispositivo

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a pacientes con hipersensibilidad demostrada a alguno de los componentes o que sufran alguna enfermedad grave como la infección de una articulación. No se recomienda la administración a pacientes que sufran enfermedades inflamatorias de las articulaciones como artritis reumatoide o enfermedad de Bechterew.

No se recomienda administrar ácido hialurónico a niños ni a mujeres embarazadas o en proceso de lactancia.

PRECAUCIONES:

Germán Szmulewicz
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Nicolas Juana
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Las inyecciones en la cavidad articular deben realizarse con las mismas precauciones que cualquier otra inyección intra-articular, usando si fuera necesario control de imagen. El paciente debe respetar un periodo de 1 hora sin actividad física después de la inyección y evitar actividades que requieran esfuerzo o levantamiento de peso durante las 48 horas siguientes a la inyección intra-articular.



Precauciones generales

El paciente debe ser informado de los riesgos asociados al tratamiento y de los posibles efectos secundarios.

Las inyecciones deben ser realizadas por el médico y bajo su responsabilidad. El médico debe estar familiarizado con el equipo y con el procedimiento antes de utilizar el kit. Debe seguirse una técnica de inyección estrictamente aséptica.

El usuario debe tomar las precauciones de seguridad apropiadas para protegerse de las agujas. No intente recubrir la aguja después de usarla y deséchela directamente en el contenedor de residuos biológicos. Tire cada jeringa después de usarla siguiendo el método de eliminación para productos potencialmente contaminados.

No inyectar por vía intravenosa ni para otra aplicación distinta de la descrita en las indicaciones de uso. No usar si el embalaje está abierto o dañado. No usar después de la fecha de caducidad. Este producto es de un solo uso: no reutilizar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La inyección puede causar daños en los vasos sanguíneos y hematomas. Pueden producirse reacciones inflamatorias secundarias en el lugar de la inyección. La inyección puede producir dolor momentáneo, sensación de calor, enrojecimiento o inflamación de la articulación tratada. Se han observado ocasionalmente casos de hipersensibilidad, incluyendo raramente anafilaxis. La aplicación de hielo en los minutos siguientes a la inyección o el tratamiento local con analgésicos el día después del tratamiento puede disminuir estos inconvenientes.

ESTERILIDAD:

Las jeringas han sido esterilizadas con vapor húmedo y embaladas en un doble envase, en una atmósfera con bajo contenido en gérmenes. Únicamente está esterilizado el interior de la jeringa. No se debe esterilizar de nuevo.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5204-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 13375 y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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 prellenadas con ácido hialurónico

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para inyecciones intra-articulares para en tratamiento sintomático del dolor articular y mejora de la movilidad.

Modelo/s: ArthroVisc (Ref. ARV-HA40-1)

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: 1 o 3 jeringas de 2 ml envasadas individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

hf E ✓

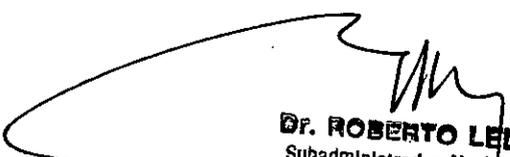
Nombre del fabricante: RegenLab S.A.

Lugar/es de elaboración: En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13375



DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.