



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12953-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4560-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4560-17-4 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 IBSA nombre descriptivo SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO DE SODIO Y CONDROITÍN SULFATO DE SODIO y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, líquidos, de acuerdo con lo solicitado por HYALTEC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30982145-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-804-9", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO DE SODIO Y CONDROITÍN SULFATO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 - Materiales para reconstruir tejidos, líquidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IBSA.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para restablecer temporalmente la capa de glicosaminoglicanos (GAGs) del urotelio vesical en cistitis de etiología variada), también indicado en casos de inflamación crónica asociados a la pérdida de las capas de glicosaminoglicanos (GAGs).

Modelo/s: IALURILL Prefill – Jeringa de 50 ml precargada con adaptador Luer-Lock

Período de vida útil: 36 meses conservando el producto por debajo de los 25° C.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

IALURIL Prefill – Solución estéril de hialuronato de sodio y condroitín sulfato de sodio, para instilación intravesical. (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.).

Adaptador Luer-Lock, modelo "Bocholt" hembra + conector de paso, corto, estéril. (Fabricante: Primed Halberstadt Medizintechnik GMBH – Halberstadt Alemania).

Método de esterilización: La solución por Microfiltración. Jeringas preesterilizadas por ETO. Esterilización terminal por Vapor.

Nombre del Fabricante: 1) IBSA Farmaceutici Italia S.r.l

2) Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi, Italia.

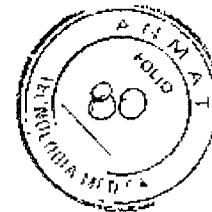
2) Strabe des 20. Juli 1 D- 38820 Halberstadt (Alemania).

Expediente N° 1-47-3110-4560-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:40:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.27 09:40:30 -0300



## ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

### ROTULOS

Importador: Hyaltec Argentina S.A.

Domicilio: Leandro N. Alem Nº 530, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre del fabricante:

1. IBSA Farmaceutici Italia S.r.l
2. Primed Halberstadt Medizintechnik GMBH

Lugares de elaboración:

1. Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi, Italia.
2. Strabe des 20. Juli 1 D- 38820 Halberstadt (Alemania)

### IALURIL Prefill

### SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO DE SODIO Y CONDROITÍN SULFATO DE SODIO

Estéril.

Lote: xxxxx

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en temperaturas entre 0°C y 25°C.

Ver Instrucciones de uso.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No re utilizar. No re esterilizar.

Método de esterilización:

IALURIL Prefill - la jeringa prellenada de 50 ml se esteriliza con vapor.

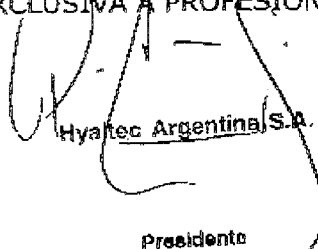
IALURIL Prefill - la jeringa prellenada de 50 ml está exenta de látex.

El adaptador Luer-Lock se esteriliza utilizando dióxido de etileno


Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini, Farm.: M.N.: 14894

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 804-9

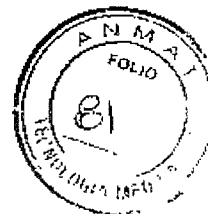
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

  
Hyaltec Argentina S.A.

Presidente

  
EVELINA L. PAOLINI  
FARMACÉUTICA-M.N. 14894  
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-30982145-APN-DNPM#ANMAT



## INSTRUCCIONES DE USO

Importador: Hyaltec Argentina S.A.

Domicilio: Leandro N. Alem Nº 530, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre del fabricante:

1. IBSA Farmaceutici Italia S.r.l
2. Primed Halberstadt Medizintechnik GMBH

Lugares de elaboración:

1. Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi, Italia.
2. Strabe des 20. Juli 1 D- 38820 Halberstadt (Alemania)

### IALURIL Prefill

#### SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO DE SODIO Y CONDROITÍN SULFATO DE SODIO

Estéril.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en temperaturas entre 0°C y 25°C.

Ver Instrucciones de uso.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No re utilizar. No re esterilizar.

Método de esterilización:

IALURIL Prefill - la jeringa prellenada de 50 ml se esteriliza con vapor.

IALURIL Prefill - la jeringa prellenada de 50 ml está exenta de látex.

El adaptador Luer-Lock se esteriliza utilizando dióxido de etileno

Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini, Farm.: M.N.: 14894

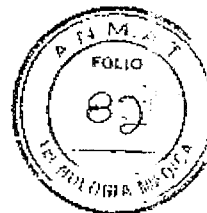
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 804-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Hyaltec Argentina S.A.

Presidente

EVELINA L. PAOLINI  
FARMACEUTICA - M.N. 14894  
DIRECTORA TÉCNICA



### REACCIONES ADVERSAS:

No se conocen reacciones adversas derivadas del uso del producto.  
Si se produce cualquier efecto no deseado, se deberá suspender el tratamiento.

### INTERACCIONES:

Hasta el momento, no se conocen interacciones entre IALURIL Prefill y otros medicamentos utilizados normalmente por los pacientes con cistitis de diferente etiología.

### POSOLÓGIA:

El contenido de una jeringa debe instilarse de acuerdo con el siguiente esquema:

- 1 instilación semanal durante el primer mes
  - 1 instilación cada dos semanas durante el segundo mes
- Durante los siguientes meses, se recomienda realizar 1 instilación mensual hasta la remisión de los síntomas, o de acuerdo con la prescripción médica.

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Después de que el paciente haya orinado espontáneamente, vaciar la vejiga de cualquier resto de orina insertando una sonda vesical estéril a través del orificio uretral externo y esperar a que toda la orina de la vejiga sea evacuada (en esta fase, se recomienda utilizar una sonda Ch 8).
2. Enroscar el vástago del émbolo suministrado con la jeringa precargada, hasta que esté perfectamente en su lugar;
3. Acoplar el adaptador Luer-Lock en la parte superior de la jeringa precargada y conectarlo a la sonda estéril previamente colocada en la vejiga para la instilación.
4. Instilar toda la solución de la jeringa en la vejiga a través de la sonda.
5. Retener IALURIL Prefill en la vejiga el máximo tiempo posible (se recomienda como mínimo 30 minutos)

### ADVERTENCIAS:

- No utilizar IALURIL Prefill después de la "fecha de caducidad" indicada en el envase.
- No utilizar el Adaptator Luer Lock si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar IALURIL Prefill si el envase está abierto o dañado. No utilizar IALURIL Prefill si hay impurezas visibles o precipitadas en el frasco.
- No esterilizar de nuevo el producto. IALURIL Prefill es para un solo uso.
- No reutilizar el sobrante de la solución no utilizada.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación. Tras su apertura, el producto debe ser inmediatamente utilizado y eliminado tras su uso.
- Almacenar entre 0° y 25°C y lejos de fuentes de calor.

### • MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

#### Precauciones de uso

La administración de IALURIL Prefill mediante una sonda vesical puede ser realizada sólo por personal cualificado. La técnica de administración debe hacerse controlando las condiciones de asepsia y de forma cuidadosa, ya que en caso de cistitis intersticial, al paciente:

Hyaltec Argentina S.A.

Presidente

IF-2017-10982145-APN-DNPM#ANMAT

EVELINA L. PAOLINI  
FARMACEUTICA-M.N. 14894  
página 5 de 4  
DIRECTORA TECNICA



- está particularmente expuesto a la aparición de cistitis bacterianas que agravarían los síntomas de la patología en curso
- sufre dolor pélvico
- orina menos frecuentemente de forma deliberada para no agravar el dolor pélvico provocado por el acto de orinar (hipertonía muscular inducida por dolor).

Lavarse las manos minuciosamente utilizando un jabón antibacteriano a ser posible y después, colocarse unos guantes estériles antes de proceder a la preparación y administración de IALURIL Prefill.

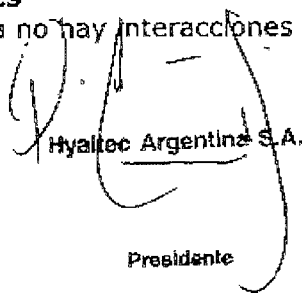
Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas en el protocolo normal cuando se utiliza una sonda vesical.


**CONTRAINDICACIONES:**

- No se conocen contraindicaciones derivadas del uso del producto.
- No debe utilizarse IALURIL Prefill en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

**Interacciones**

Hasta la fecha no hay interacciones conocidas entre sinovial y otras drogas.

  
Hyaltec Argentina S.A.  
Presidente

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30982145-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 2 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4560-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2017.12.02 12:47:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117564  
Date: 2017.12.02 12:47:22 -03'00'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4560-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HYALTEC ARGENTINA 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 Y CONDROITÍN SULFATO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 - Materiales para reconstruir tejidos, líquidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IBSA.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para restablecer temporalmente la capa de glicosaminoglicanos (GAGs) del urotelio vesical en cistitis de etiología variada), también indicado en casos de inflamación crónica asociados a la pérdida de las capas de glicosaminoglicanos (GAGs).

Modelo/s: IALURILL Prefill – Jeringa de 50 ml precargada con adaptador Luer-Lock

Período de vida útil: 36 meses conservando el producto por debajo de los 25° C.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.



IALURIL Prefill – Solución estéril de hialuronato de sodio y condroitín sulfato de sodio, para instilación intravesical. (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.).

Adaptador Luer-Lock, modelo "Bocholt" hembra + conector de paso, corto, estéril. (Fabricante: Primed Halberstadt Medizintechnik GMBH – Halberstadt Alemania).

Método de esterilización: La solución por Microfiltración. Jeringas preesterilizadas por ETO. Esterilización terminal por Vapor.

Nombre del Fabricante: 1) IBSA Farmaceutici Italia S.r.l

2) Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

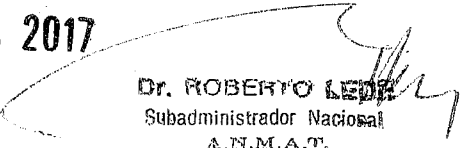
Lugar/es de elaboración: 1) Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi, Italia.

2) Strabe des 20. Juli 1 D- 38820 Halberstadt (Alemania).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 804-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4560-17-4

Disposición Nº **12953** 27 DIC. 2017

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