



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-560-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4559-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4559-17-2 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 SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO 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-2018-01170113-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-804-8”, 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: SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO.

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: Dolor o movilidad limitada debido a las enfermedades degenerativas, postraumáticos o alteraciones de la articulación.

Modelo/s: Sinovial 0.8% - 16mg/2 ml de sal sódica de ácido hialurónico, dispositivo de viscosuplementación de articulación.

Sinovial 1.6% - 32mg/2 ml de sal sódica de ácido hialurónico, dispositivo de viscosuplementación de articulación.

Sinovial One 2% - 50mg/2.5 ml de sal sódica de ácido hialurónico, dispositivo de viscosuplementación de articulación.

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: SINOVIAL 0.8% - 16mg/2 ml Por unidad y por 3 unidades.(Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.) + K-Pack II Aguja 21G x 1 ½" (0,8 x 40mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V.- Bélgica).

SINOVIAL 1.6% - 32mg/2 ml Por unidad y por 3 unidades. (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.) + K-Pack II Aguja 21G x 1 ½" (0,8 x 40mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V.- Bélgica).

SINOVIAL ONE – 2% - 50mg/2.5 ml Por unidad. (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.) + K-Pack II Aguja 21G x 1 ½" (0,8 x 40mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V.- Bélgica).

Método de esterilización: La Jeringa precargada es esterilizada con Vapor. La aguja es esterilizada por ETO.

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

2) Terumo Europe N.V.

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

2) Interleuvenlaan 40- 3001 Leuven - Bélgica.

Expediente N° 1-47-3110-4559-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.22 10:20:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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). Terumo Europe N.V. (Bélgica)

Lugares de elaboración:

- 1). Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi, Italia.
- 2). Interleuvenlaan 40- 3001 Leuven - Bélgica

SINOVIAL

SAL SODICA DE ACIDO HIALURONICO

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.

Vea las instrucciones de uso adjuntas.

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

La jeringa precargada se esteriliza con vapor

La aguja se esteriliza con Óxido de Etileno.

La inyección intra-articular sólo puede ser administrada por un médico.

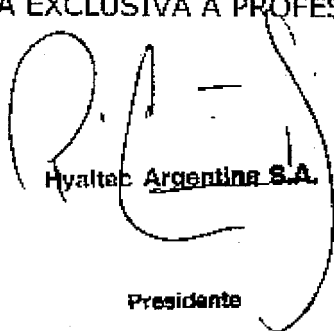
Vea las instrucciones de uso adjuntas.

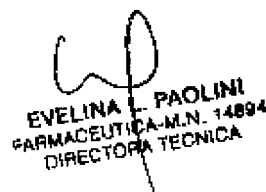
Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini

Farm.: M.N.: 14894

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 804-8

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


Hyaltec Argentina S.A.
Presidente


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

IF-2018-01170113-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). Terumo Europe N.V. (Bélgica)

Lugares de elaboración:

- 1). Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi, Italia.
- 2). Interleuvenlaan 40- 3001 Leuven - Bélgica

SINOVIAL

SAL SODICA DE ACIDO HIALURONICO

Estéril.

Producto médico de un solo uso.

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

Vea las instrucciones de uso adjuntas.

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

La jeringa precargada se esteriliza con vapor

La aguja se esteriliza con Óxido de Etileno.

La inyección intra-articular sólo puede ser administrada por un médico.

Vea las instrucciones de uso adjuntas.

Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini.

Farm.: M.N.: 14894

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 804-8

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

EFECTOS SECUNDARIOS:

La infiltración sinovial extra-articular puede provocar efectos secundarios locales.

Durante el uso de la sinovial puede parecer a los síntomas de la zona de inyección como dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias pueden ser aliviadas mediante la aplicación de hielo en la articulación tratada. Normalmente la misma desaparece después de un corto período de tiempo.

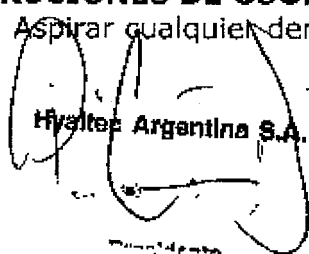
Los médicos deben asegurarse de que los pacientes proporcionan información de los posibles efectos secundarios se produjo después del tratamiento.

INTERACCIONES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

- Aspirar cualquier derrame articular antes de la inyección de Sinovial.


Hyaltec Argentina S.A.

IF-2018-0117013-AR-DNPM#ANMAT
EVELINA L. PAOLINI
FARMACEUTICA M.N. 14894
DIRECTORA TECNICA
página 2 de 3



- Inserte el émbolo suministrado, empujándolo hasta la unión perfecta con la brida de la jeringa.
- Tire de la tapa de la jeringa con especial atención para evitar el contacto con la apertura del extremo. Insertar la aguja con un diámetro de entre 18 y 22 G.
- Atornillar la aguja firmemente al cuello de la jeringa de cierre tipo Luer para asegurar un sellado hermético y evitar la salida del líquido durante la administración.
- Inyectar Sinovial a temperatura ambiente y bajo condiciones de asepsia estricta.
- Inyectar sinovial sólo dentro del espacio sinovial.

ADVERTENCIAS:

- La jeringa se embala en un blíster sellado.
- El contenido de la jeringa precargada es estéril, la superficie exterior de la jeringa no es estéril.
- No use Sinovial después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No use Sinovial si el envase está abierto o dañado.
- El punto de inyección debe ser en piel sana.
- No inyectar por vía intravascular.
- No inyecte fuera de la cavidad articular, tejido sinovial o en la cápsula articular.
- No administrar sinovial en presencia de un derrame articular significativo.
- No vuelva a esterilizar, el dispositivo está diseñado para un solo uso.
- No vuelva a utilizar, para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Guarde a temperatura ambiente y en cualquier caso por debajo de 25° C y lejos de fuentes de calor, no lo congele.
- Una vez abierto sinovial debe utilizarse inmediatamente y se desecha después de su uso.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Después de la inyección intra-articular, recomendar al paciente que evite todos los niveles de actividad y reanudar sus actividades normales al cabo de unos días.
- La presencia de una burbuja de aire no afecta a las características del producto.

PRECAUCIONES DE USO:

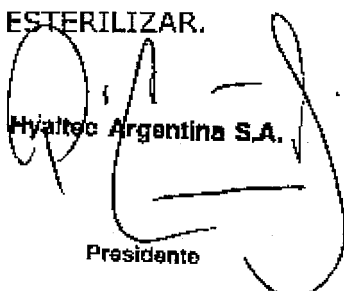
No mezclar con desinfectantes sinoviales como sales de amonio cuaternario o clorhexidina ya que puede formar un precipitado.


CONTRAINDICACIONES:

Sinovial no debe ser inyectado en presencia de una articulación severamente inflamada o infectada o si el paciente tiene una enfermedad de la piel o infección en el área del punto de inyección.

La inyección intra-articular puede ser realizado solamente por un médico.

NO RE ESTERILIZAR.


Hyaltec Argentina S.A.
Presidente


EVELINA L. PAOLINI
IF-2018-00197013-AGN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01170113-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4559-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4559-17-2

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: SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO.

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: Dolor o movilidad limitada debido a las enfermedades degenerativas, postraumáticos o alteraciones de la articulación.

Modelo/s: Sinovial 0.8% - 16mg/2 ml de sal sódica de ácido hialurónico, dispositivo de viscosuplementación de articulación.

Sinovial 1.6% - 32mg/2 ml de sal sódica de ácido hialurónico, dispositivo de viscosuplementación de articulación.

Sinovial One 2% - 50mg/2.5 ml de sal sódica de ácido hialurónico, dispositivo de viscosuplementación de articulación.

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.

7

Forma de presentación: SINOVIAL 0.8% - 16mg/2 ml Por unidad y por 3 unidades. (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.) + K-Pack II Aguja 21G x 1 ½" (0,8 x 40mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V.- Bélgica).

SINOVIAL 1.6% - 32mg/2 ml Por unidad y por 3 unidades. (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.) + K-Pack II Aguja 21G x 1 ½" (0,8 x 40mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V.- Bélgica).

SINOVIAL ONE - 2% - 50mg/2.5 ml Por unidad. (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.) + K-Pack II Aguja 21G x 1 ½" (0,8 x 40mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V.- Bélgica).

Método de esterilización: La Jeringa precargada es esterilizada con Vapor. La aguja es esterilizada por ETO.

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

2) Terumo Europe N.V.

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

2) Interleuvenlaan 40- 3001 Leuven - Bélgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 804-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4559-17-2

Disposición Nº **000560** 22 ENE. 2018.

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