



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0893

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8092-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES 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°

0893

Que se actúa en virtud de las Facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 ANTEIS S.A., nombre descriptivo GEL DE HIALURONATO DE SODIO VISCO ELASTICO PARA EL TRATAMIENTO INTRA ARTICULAR DE LA OSTEOARTRITIS y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-863-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0893

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.

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° 1-47-0000-8092-14-9

DISPOSICIÓN N°

fe

0893

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

0893



01 FEB 2016

MODELO DE ROTULO

Producto: GEL DE HIALURONATO DE SODIO VISCO ELASTICO PARA EL TRATAMIENTO INTRA ARTICULAR DE LA OSTEOARTRITIS.

Marca: ANTEIS SA

Modelo: SYNOLIS V-A

Fabricado por: ANTEIS S.A. Chemin des Aulx 18 CH-1228 Plan-les-Ouates- Suiza

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto medico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Vapor

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Dirección Técnica: Vanesa Mazzieri MP 3652

Autorizado por ANMAT, PM 863 – 123

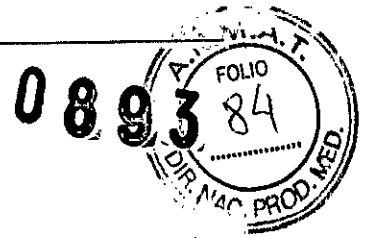
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

5.



IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
Mat. 3652

1



ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Producto: GEL DE HIALURONATO DE SODIO VISCO ELASTICO PARA EL TRATAMIENTO INTRA ARTICULAR DE LA OSTEOARTRITIS.

Marca: ANTEIS SA

Modelo: SYNOLIS V-A

Fabricado por: ANTEIS SA Chemin des Aulx 18 CH-1228 Plan-les-Ouates- Suiza

IMPORTADOR: IMPLANTES S.R.L España 921 – 2000 ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

Producto medico de un solo uso

Estéril

Método de Esterilización: Vapor

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Dirección Técnica: Vanesa Mazziere MP 3652

Autorizado por ANMAT, PM 863 – 123

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

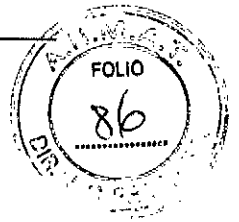
Instructivo:

GENERALIDADES

SYNOLIS V-A es una solución viscoelástica, estéril, apirógena e isotónica de hialuronato de sodio disuelto en una solución tamponada salina. El hialuronato de sodio contenido en este producto sanitario inyectable de uso intra-articular se obtiene mediante fermentación bacteriana, y tiene una alta concentración de 2% y un elevado peso molecular de 2000000 Dalton (en la solución esterilizada).

La alta concentración y el peso molecular de hialuronato de sodio combinadas con un excipiente que limita la degradación del hialuronato de sodio (sorbitol), así como la capacidad de la solución visco elástica para lubricar la articulación y absorber los impactos imitando los propiedades reológicas del líquido sinovial, condicionan la eficacia de este producto para el tratamiento de la artrosis. SYNOLIS V-A actúa restableciendo las propiedades fisiológicas y reológicas del líquido sinovial afectada.

IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
Mat. 3652



ESTERILIZACION

Este producto se suministra en estado estéril. Es esterilizado por Vapor (Ciclo P25, con un plateau de 15 minutos a 121°C) en una Autoclave MMM Euroselectomat 669-1HR. El proceso de esterilización es validado de acuerdo con las Normas ISO 13485 (2004), 17665-1 (2006) y 11138-1 (2006), de manera de asegurar un Nivel de Esterilidad (SAL) 1×10^{-6} .

La condición de esterilidad del producto tiene validez por 2 años desde la fecha de elaboración (**TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 2 AÑOS**). La fecha de vencimiento del producto estéril puede encontrarse en la etiqueta de cada producto.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado del producto valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada producto.

ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura entre 2° y 25°.

Proteger de la luz y de la congelación.

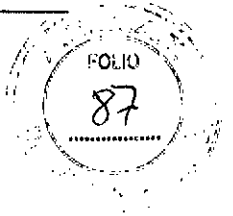
E



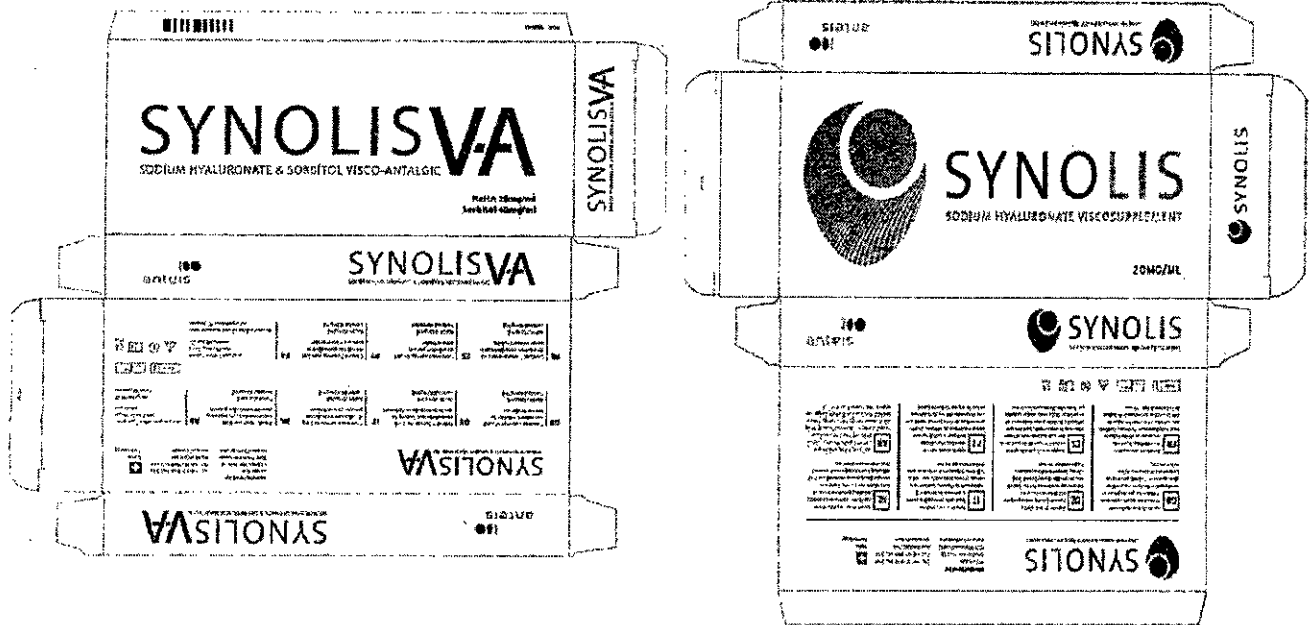
IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
Mat. 3852

L

0893

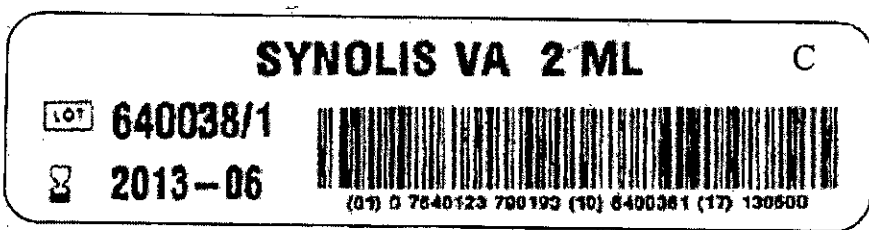


ENVASE SECUNDARIO

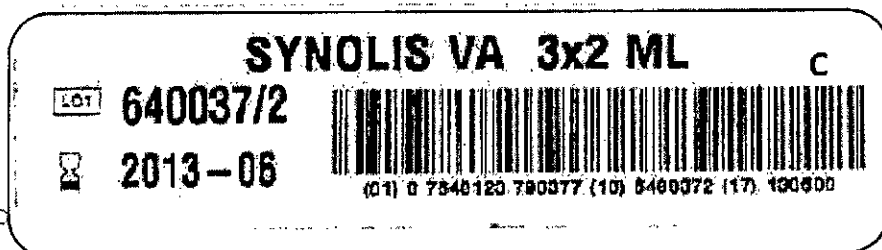


FORMA DE PRESENTACION

SYNOLIS V-A 2ml (Caja conteniendo 1 dosis de 2ml)



SYNOLIS V-A 2ml (Caja conteniendo 3 dosis de 2ml)



IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
Mat. 3652



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-8092-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**0893**, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES 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: GEL DE HIALURONATO DE SODIO VISCO ELASTICO PARA EL TRATAMIENTO INTRA ARTICULAR DE LA OSTEOARTRITIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANTEIS S.A.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Synolis V-A está indicado para disminuir el dolor y mejorar la pérdida de movilidad debido a las alteraciones degenerativas de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Modelo/s: SYNOLIS V-A

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: SYNOLIS V-A 2ml (Caja de 1)

SYNOLIS V-A 2ml (Caja de 3)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

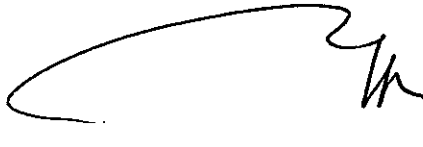
Nombre del fabricante: ANTEIS SA

Lugar/es de elaboración: 18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les- Ouates,
SUIZA.

Se extiende a ¹IMPLANTES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-863-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 FEB 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0893



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