



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006015-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006015-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH nombre descriptivo Solución para el relleno intraarticular y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL , 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-2021-116408522-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1058-19 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1058-19

Nombre descriptivo: Solución para el relleno intraarticular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH

Modelos:

NO APLICA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH es un producto médico estéril, de un solo uso, apto para administración intraarticular a realizar por médicos profesionales, con el fin de sustituir y complementar en forma temporal la disminución del líquido sinovial asociada a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo, hombro, muñeca, articulación metacarpiana y temporomandibular restaurando la característica biomecánica natural y mejorando la movilidad de la articulación ósea para un período de hasta 6-12 meses, variando en conformidad con el paciente.

Período de vida útil: 48 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: FERMENTACIÓN BACTERIANA

Forma de presentación: Cajas con 1, 2, 3, 6, 10 o 20 jeringas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml o 5 ml de CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH. Puede o no contener agujas y/o cánulas o un par de guantes estériles.

Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833

2000 - ROSARIO

SANTA FE - ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-006015-21-7

N° Identificador Trámite: 32640

AM

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intrigel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH MODELO DE RÓTULO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/2021
		Rev. 00

Cientific Articular /Intrigel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.cientific.com.ar	
Nombre Genérico: Solución para el relleno intraarticular Marca: Cientific Articular /Intrigel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH Presentación: 42mg ácido hialurónico/2ml Contiene: 1, 2, 3, 6, 10 o 20 jeringas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml o 5 ml, puede o no contener agujas descartables y/o cánulas o guantes estériles. Código: **** Lote: #####			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Uso único. No reutilizar. No reesterilizar. Conservar entre 5°C Y 30°C - Evitar la exposición a la luz. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Magdalena Tarditti. MP 3572		Autorizado por ANMAT. PM-1058-19	

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Datos de los rótulos:

Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products
Hilarión De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.cientific.com.ar
Nombre Genérico: Solución para el relleno intraarticular
Marca: Cientific
Modelo: CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH
Presentación: 42mg ácido hialurónico/2ml
Contiene: 1,2,3,6,10 o 20 Jeringas precargadas X 2ml, agujas descartables y/o cánulas.
Producto estéril Método: Calor húmedo
Material para utilizar por única vez.
No usar el producto si el envase está abierto o dañado.
Uso único. No reutilizar. No reesterilizar.
Conservar entre 5°C Y 30°C - Evitar la exposición a la luz.
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.
Director Técnico: María Magdalena Tarditti. MP 3572
Autorizado por ANMAT. PM-1058-19

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Marca:

CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH

Ácido hialurónico. Solución para el relleno intraarticular

DESCRIPCION

CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH es un producto médico estéril, de un solo uso, apto para administración intraarticular a realizar por médicos profesionales, con el fin de sustituir y complementar en forma temporal la disminución del líquido sinovial asociada a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo, hombro, muñeca, articulación metacarpiana y temporomandibular restaurando la característica biomecánica natural y mejorando la movilidad de la articulación ósea para un período de hasta 6-12 meses, variando en conformidad con el paciente.

ESTERILIZACION

El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

Composición para 1 ml:

Ácido hialurónico 2,1%, cloruro de sodio, tampón fosfato pH 7,2, edetato disódico dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Presentación:

Cajas con 1, 2, 3, 6, 10 o 20 jeringas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml o 5 ml de CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH. Puede o no contener agujas y/o cánulas o un par de guantes estériles.

Presentación	Acido hialurónico
1 ml	21 mg
2 ml	42 mg
3 ml	63 mg
4 ml	84 mg
5 ml	105 mg

Su envase secundario es un blister termosellado rígido de láminas de poliéster (PET) o pouch Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo, sus correspondientes instrucciones de uso y un juego de etiquetas para el médico y el paciente, con el fin de asegurar la trazabilidad. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

Uso indicado

CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH es un producto médico estéril, de un solo uso, apto para administración intraarticular a realizar por médicos profesionales, con el fin de sustituir y complementar en forma temporal la disminución del líquido sinovial asociada a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo, hombro, muñeca, articulación metacarpiana y temporomandibular restaurando la característica biomecánica natural y mejorando la movilidad de la articulación ósea para un período de hasta 6-12 meses, variando en conformidad con el paciente.

Modo de empleo

1) Técnicas de aplicación

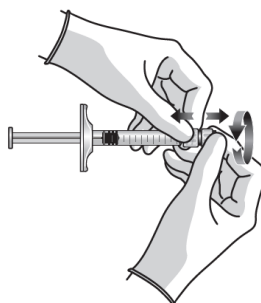
El tratamiento consiste en una serie de aplicaciones intra- articulares, una por semana, mostrando seguridad y tolerabilidad. El número de aplicaciones se define según la articulación a tratar o según criterio médico.

CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH debe ser aplicado por un profesional médico, sobre la piel intacta, libre de inflamación y previamente desinfectada.

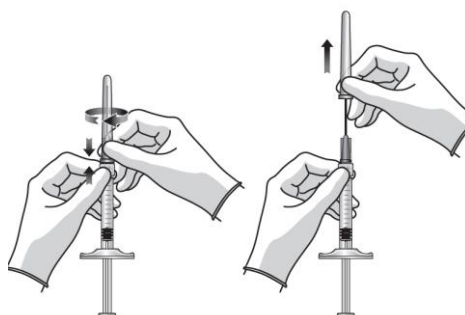
- Aspirar el líquido sinovial antes de la aplicación CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH.
- Realizar la aplicación intraarticular mediante técnicas asépticas.
- Sacar la jeringa del pouch sujetandola por el cuerpo sin tocar el émbolo. La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma hacia afuera.



Forma correcta de retirar el tapón del conector luer lock



Inserción de aguja o cánula en el conector luer lock

- e) No apriete excesivamente ni haga palanca al fijar la aguja o extraer su protector, ya que podría romperse la punta de la jeringa.
- f) Aplicar CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH en el espacio sinovial a tratar. Si es necesario, utilice los medios de orientación adecuados (por ejemplo, fluoroscopia en las articulaciones de la cadera).
- g) En caso de obstrucción de la aguja, en el que la presión necesaria para expulsar el gel sea significativa, interrumpa el procedimiento y cambie la aguja.
- h) En caso de tratamiento bilateral debe ser utilizado diferentes jeringas de CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH para cada lado.

2) Protocolo de aplicación

Para obtener un resultado satisfactorio CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH se deben realizar aplicaciones secuenciales, separadas por un intervalo de una semana.

El volumen y el número de aplicaciones puede variar de acuerdo con la articulación tratada y de acuerdo con la recomendación médica:

- la rodilla: Se recomienda de 3 a 5 aplicaciones de 2 ml en la articulación, con una semana de intervalo, o de acuerdo a criterios médicos.
- Cadera: Se recomienda 1 a 3 aplicaciones de 3 ml en la articulación, con una semana de intervalo, o de acuerdo a criterios médicos.
- Hombro: Se recomienda 3 a 5 aplicaciones de 3 ml en la articulación, con una semana de intervalo, o de acuerdo a los criterios del médico.
- Tobillo: Se recomienda 3 aplicaciones de 1 ml en la articulación, con una semana de intervalo, o de acuerdo a criterios médicos.

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

- carpiano y metacarpiano: Se recomienda la primera aplicación de 1mL en la articulación, o según criterios médicos.

- Temporomandíbula: Se recomienda la primera aplicación de 1mL en la articulación, o según criterios médicos.

(Referencia: ABATE, Michele; SALINI, Vincenzo. Ácido hialurónico en el tratamiento de la osteoartritis: novedades. En: CHEN, Oian. *Osteoartritis- Diagnóstico, tratamiento y cirugía*, capítulos de IntTech . Marzo de 2012, p . 101-122.)

El efecto de Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH puede durar varios meses luego de las aplicaciones recomendadas según la articulación tratada.

3) Recomendación para el uso

Se han publicado diversos estudios clínicos en varios países y los resultados confirman el excelente perfil de seguridad y eficacia en el uso de ácido hialurónico en la osteoartritis, que también demostró la reducción significativa del dolor tras la primer aplicación (Abate y Salini, 2012).

El producto debe ser administrado por profesionales médicos. Para cada paciente, el médico debe determinar las dosis a inyectar y el número de inyecciones necesarias, en función de las características de cada paciente, las zonas a tratar y el tipo de indicación. El producto debe mantenerse a temperatura ambiente antes de la aplicación con el fin de minimizar la incomodidad del paciente.

4) Dosis máxima

Como producto de uso intraarticular, sin acción farmacológica, para cada paciente el profesional médico puede determinar la dosis a aplicar teniendo en cuenta las características del paciente.

Contraindicaciones

No utilice CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH en casos de hipersensibilidad al ácido hialurónico u otros componentes de la formulación, enfermedad autoinmune, diabetes, angina recurrente, reumatismo articular agudo, endocarditis (enfermedad de Osler), susceptibilidad a los queloides, mujeres embarazadas o lactantes, pacientes menores de 18 años. ancianos, pacientes con enfermedades de la piel en o cerca del lugar de aplicación, inflamación o infecciones, o si hay estasis venosa o linfática en la articulación.

Importante: No aplique el implante en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, músculos y nervios.

Precauciones y advertencias

a) CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH está indicado para un solo uso.

b) CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH no es adecuado para inyección sistémica o intramuscular.

c) CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH debe ser inyectado solamente por vía intra- articular después de la inyección de anestésico local (por ejemplo, lidocaína).

d) Para la desinfección de la piel, no utilice desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario (ej.: cloruro de benzalconio) ya que el ácido hialurónico precipita en contacto con estas sustancias.

e) CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

- f) Antes de usar, verifique el estado del embalaje, así como la fecha de caducidad de la jeringa y la aguja. No utilice estos productos después de su fecha de vencimiento, si el empaque protector está roto, dañado o destapado, o si el producto presenta un cambio de apariencia.
- g) CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH no debe inyectarse de otra forma que no sea intraarticular / intrasinovial.
- h) No utilice CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH si hubo derrame articular previo a la inyección.
- j) CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH solo debe ser administrado por un profesional médico.
- k) Después de la administración de CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH, se recomienda aplicar frío durante 5-10 minutos.
- l) Tras la aplicación de CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH, el paciente debe evitar las actividades intensas, volviendo a las mismas en unos días.
- m) Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar al paciente sobre el dispositivo, sus contraindicaciones y posibles efectos secundarios.
- n) No transferir el implante a otro envase, ni utilizar un sistema de inyección automatizado para aplicar este producto.
- o) No hay datos clínicos disponibles sobre el uso del implante en asociación con cualquier otro tratamiento.
- p) Este producto es de aplicación única y no debe ser re - esterilizado.

Eventos adversos

Los eventos adversos son posibles y se deben informar al paciente antes del tratamiento.

- a) Hipersensibilidad al ácido hialurónico u otros componentes de la fórmula en personas sensibles, causando erupción con urticaria y una sensación de ardor.
- b) Puede producirse dolor, seguido de edema, rigidez, sinovitis transitoria, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección.
- c) Pueden producirse pequeñas hemorragias en el momento de la aplicación, que desaparecerán espontáneamente una vez finalizada.
- d) Coloración en la zona tratada.
- e) Erupciones cutáneas tales como urticaria y prurito.
- f) síndrome de shock.

En general, las reacciones remiten en unos pocos días. Se aconseja al paciente que informe a su médico sobre cualquier efecto indeseable que dure más de una semana para poder prescribirle un tratamiento adecuado, si es necesario.

En caso de ocurrencia de eventos adversos, el médico o el paciente deben informar al fabricante del producto y a la agencia de salud competente. En Argentina, a través del sitio web www.anmat.gov.ar

Almacenamiento y transporte

Conservar entre 5°C Y 30°C - Evitar la exposición a la luz.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Número de lote y fecha de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use el producto después de su fecha de vencimiento. Guárdelo en su embalaje original.

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

Vida útil: 48 meses.

DISPOSICIÓN

Producto médico no reutilizable, por lo que debe descartarse luego de su uso tanto el contenido como jeringas y accesorios según normativas de cada país.

PARA SER APLICADO ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES MÉDICOS
NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ ROTO.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.4 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la acción del producto médico;

Ver 3.2

3.5 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.6 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El producto médico no es reutilizable ni reesterilizable.

No utilizar en caso de rotura o deterioro del envase.

3.7 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Producto médico no reutilizable, por lo que debe descartarse luego de su uso según normativas de cada país.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio.

3.9 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

3.10 Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente (Ver más abajo) sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse (Ver 3.2).

No aplica

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Allanmar International Company S. R. L.	Cientific Articular /Intragel Articular/ Artros AH /Artrosan Visco /Sinartros AH INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB	Fecha: 10/09/21
		Rev.: 00

No aplica

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 21:00:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 21:00:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006015-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006015-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1058-19

Nombre descriptivo: Solución para el relleno intraarticular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH
/ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH

Modelos:

NO APLICA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH es un producto médico estéril, de un solo uso, apto para administración intraarticular a realizar por médicos profesionales, con el fin de sustituir y complementar en forma temporal la disminución del líquido sinovial asociada a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo, hombro, muñeca, articulación metacarpiana y temporomandibular restaurando la característica biomecánica natural y mejorando la movilidad de la articulación ósea para un período de hasta 6-12 meses, variando en conformidad con el paciente.

Período de vida útil: 48 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: FERMENTACIÓN BACTERIANA

Forma de presentación: Cajas con 1, 2, 3, 6, 10 o 20 jeringas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml o 5 ml de CIENTIFIC ARTICULAR /INTRAGEL ARTICULAR/ ARTROS AH /ARTROSAN VISCO /SINARTROS AH. Puede o no contener agujas y/o cánulas o un par de guantes estériles.

Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833

2000 - ROSARIO

SANTA FE - ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1058-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006015-21-7

N° Identificatorio Trámite: 32640

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.08 18:12:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.08 18:12:56 -03:00