



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

Disposición

Número: DI-2018-7511-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5544-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5544-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL 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 REGENFLEX nombre descriptivo ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA y nombre técnico Jeringas Hipodérmicas con aguja, protegidas, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL 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-2018-31023948-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1759-14", 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: ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070 - Jeringas Hipodérmicas con aguja, protegidas.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Sustituto del Líquido Sinovial, para el restablecimiento de las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en caso de estados de dolor o de movilidad reducida, a causa de infecciones degenerativas o postraumáticas.

Modelo/s: REGENFLEX, REGENFLEX BIOPLUS, REGENFLEX STARTER.

Período de vida útil: 24 meses almacenado a temperaturas entre 2°C y 28°C.

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

Forma/s de presentación: REGENFLEX: 1 jeringa pre-llenada monouso (16,0 mg de Ácido Hialurónico sal sódica en 2 ml de solución fisiológica tamponada).

REGENFLEX STARTER: 1 jeringa prellenada monouso (32,0 mg de Ácido Hialurónico sal sódica en 2 ml de solución fisiológica tamponada).

REGENFLEX BIOPLUS: 1 jeringa precargada de un solo uso (75 mg de Ácido Hialurónico reticulado en 3 ml de solución fisiológica salina tamponada).

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: REGENYAL LABORATORIES S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Valtellina 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-5544-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:57:52 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
30715117584
Date: 2018.07.26 08:57:54 -03'00'



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	1
	Proyecto de Rótulos	Página de 3

Elaborado por:
REGENYAL LABORATORIES S.R.L
Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto, Italia

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Julio Roca Nº 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

REGENFLEX

Acido Hialurónico Sal Sódica

16 mg / 2 ml

Dispositivo Visco Supletorio para las Articulaciones

Contiene:

1 jeringa de 2 ml

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Componente principal: Acido Hialurónico sal sódica

Otros componentes: Ver prospecto

Indicaciones: REGENFLEX® es un sustituto del líquido sinovial, apto para el restablecimiento de las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en presencia de estados dolorosos o con movilidad reducidas, a causa de afecciones degenerativas o post-traumáticas.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

**ESTERIL/
NO RE-UTILIZAR**

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica
MN: 9843


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-14

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-31023948 N° DNPM#ANMAT

Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	
	Proyecto de Rótulos	

REGENFLEX BIO-PLUS

Acido Hialurónico Sal Sódica

75 mg / 3 ml

Dispositivo Visco Supletorio para las Articulaciones

Contiene:

1 jeringa de 3 ml

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Componente principal: Acido Hialurónico Reticulado

Otros componentes: Ver prospecto

Indicaciones: REGENFLEX® es un sustituto del líquido sinovial, apto para el restablecimiento de las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en presencia de estados dolorosos o con movilidad reducidas, a causa de afecciones degenerativas o post-traumáticas.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C

No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

ESTERIL/V


NO RE-UTILIZAR

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-14


 GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACÉUTICA
 MATRÍCULA N° 9843


 JESSICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE

IF-2018-31023948-APN-DNPM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Proyecto de Rótulos	

REGENFLEX STARTER

Acido Hialurónico Sal Sódica

32 mg / 2 ml

Dispositivo Visco Supletorio para las Articulaciones

Contiene:

1 jeringa de 2 ml

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Componente principal: Acido Hialurónico sal sódica

Otros componentes: Ver prospecto

Indicaciones: REGENFLEX® es un sustituto del líquido sinovial, apto para el restablecimiento de las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en presencia de estados dolorosos o con movilidad reducidas, a causa de afecciones degenerativas o post-traumáticas.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C

No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

ESTERIL/V

NO RE-UTILIZAR

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-14


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACÉUTICA
MATRÍCULA N° 9843


JESSICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-31023948-APN-DNPM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	1
	Instrucciones de Uso	Página de 7

Elaborado por:

REGENYAL LABORATORIES S.R.L

Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto, Italia

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Julio Roca Nº 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

REGENFLEX

Acido Hialurónico Sal Sódica

16 mg / 2 ml

Dispositivo Visco Supletorio para las Articulaciones

Contiene:

1 jeringa de 2 ml

REGENFLEX STARTER

Acido Hialurónico Sal Sódica

32 mg / 2 ml

Dispositivo Visco Supletorio para las Articulaciones

Contiene:

1 jeringa de 2 ml

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C

No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

REGENFLEX® STARTER y REGENFLEX® son productos inyectables basados en una solución fisiológica tamponada de ácido hialurónico sal sódica (respectivamente al 1,6% y al 0,8%), con considerables propiedades viscoelásticas, altamente purificado, con un peso molecular incluido entre 800 y 1.200 kDalton.

El hialuronato sódico representa un componente fundamental del líquido sinovial, siendo causante de sus particulares propiedades viscoelásticas.

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

IF-2018-3102348-APN-
JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE
ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	2
	Instrucciones de Uso	Página de 7

El hialuronato sódico de REGENFLEX® se obtiene por fermentación, excluyendo cualquier tratamiento químico de modificación, para garantizar un producto absolutamente puro y privo de residuos extraños al contexto fisiológico de empleo. Las confecciones incluyen una jeringa de vidrio monouso continente 2 ml de solución estéril y apirógena.

En las patologías traumáticas y degenerativas de las articulaciones se evidencia una disminución de las cantidades de ácido hialurónico in situ, con consiguiente reducción de la viscosidad del líquido sinovial. Dicha carencia determina una exposición de la funcionalidad articular y una sintomatología dolorosa. El suministro de ácido hialurónico por vía intraarticular es capaz de restablecer las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, con una mejora evidente de la movilidad articular y consiguiente atenuación del dolor y respuesta antiinflamatoria.

El protocolo REGENFLEX® aconsejado prevé una intervención en dos fases: la primera consiste en 2 intervenciones con frecuencia semanal, realizadas con REGENFLEX® STARTER 1,6%, con el objetivo de preparar favorablemente la zona articular gracias a una acción de choque, reduciendo la sintomatología de la afección y manteniendo una permanencia prolongada in situ (gracias a la mayor concentración). Las siguientes infiltraciones (3 intervenciones con frecuencia semanal), realizadas con REGENFLEX® 0,8%, desarrollarán una función de mantenimiento y estabilización.

REGENFLEX® presenta una tolerabilidad óptima, actuando además sólo localmente (en la zona articular en la cual se inyecta), excluyendo eventuales acciones sistémicas. Test llevados a cabo en clínica demuestran cómo REGENFLEX® determina una mejoría general de la parte interesada, con disminución del dolor y del hinchazón y una recuperación funcional de la articulación. Dichas ventajas pueden prolongarse hasta 24 semanas.

REGENFLEX® STARTER

Confección de 1 jeringa pre-llenada monouso (32,0 mg de ácido hialurónico sal sódica en 2 ml de solución fisiológica tamponada). Jeringas esterilizadas por calor húmedo.

REGENFLEX®

Confección de 1 jeringa pre-llenada monouso (16,0 mg de ácido hialurónico sal sódica en 2 ml de solución fisiológica tamponada). Jeringas esterilizadas por calor húmedo.

Composición

Componente principal: hialuronato de sodio. Otros componentes: Cloruro de sodio, Tampón fosfato, Agua para soluciones inyectables.

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 8843

IP-2018-31023948-APN-DNPM#4

JESICA M. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	3
	Instrucciones de Uso	Página de 7

INDICACIONES

REGENFLEX® y REGENFLEX® STARTER son sustitutos del líquido sinovial, aptos para restablecer las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en

presencia de estados dolorosos o con movilidad reducidas, a causa de afecciones degenerativas o post-traumáticas.

Posología e instrucciones para el uso

REGENFLEX® STARTER: Infiltrar por vía intraarticular 2 ml de producto una vez a la semana por 3 semanas, salvo distinto consejo médico y según las condiciones del paciente.

En caso de que sean necesarios ulteriores ciclos de tratamiento, se recomienda realizar un intervalo de 6 meses. Según decisión del médico y condiciones de salud del paciente, es posible tratar al mismo tiempo más articulaciones.

REGENFLEX® : Infiltrar por vía intraarticular 2 ml de producto una vez a la semana por 5 semanas, salvo distinto consejo médico y según las condiciones del paciente.

En caso de que sean necesarios ulteriores ciclos de tratamiento, se recomienda realizar un intervalo de 6 meses. Según decisión del médico y condiciones de salud del paciente, es posible tratar al mismo tiempo más articulaciones.

Modalidad de empleo

Aspirar el eventual derrame articular antes de proceder a la inyección de REGENFLEX® STARTER o REGENFLEX® . Extraer la tapa de la jeringa, teniendo particular cuidado para evitar el contacto con la apertura. Insertar una aguja de dimensiones adecuadas (de 18 a 22 G), enroscando firmemente para asegurar un compartimento estanco y prevenir derrames de solución.

Inyectar solamente en el interior del espacio sinovial, a temperatura ambiente y en condiciones de absoluta asepsia.

Advertencias y contraindicaciones

No utilizar después de la fecha de caducidad en la confección.

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. La zona donde se practica la inyección debe encontrarse sobre piel sana.

No inyectar por vía vascular.

No inyectar en la articulación de la rodilla en presencia de estasis venosa o linfática del arto.

No inyectar fuera de la cavidad articular, en el tejido sinovial o en la cápsula articular.

No suministrar en presencia de fuertes derrames intraarticulares.

REGENFLEX® STARTER y REGENFLEX® no se deben inyectar en presencia de infecciones, afecciones o inflamaciones cutáneas en la zona a tratar.


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

2018-31023948-APN-DNM#ANM


JESICA T. MUISACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	4
	Instrucciones de Uso	Página de 7

Después de la inyección intraarticular, recomendar al paciente de evitar todas las actividades físicas intensas y de volver a las normales actividades sólo después de algunos días.

El contenido de la jeringa prerellenada es estéril.

La superficie exterior de la jeringa no es estéril.

No esterilizar de nuevo. El dispositivo es monouso.

Conservar a temperatura inferior a lo 25 °C y lejos de fuentes de calor. No congelar.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente y eliminarlo después del uso.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Efectos secundarios

La infiltración extraarticular puede causar efectos locales indeseados.

En el sitio de la inyección pueden verificarse síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón. En dicha eventualidad, es útil la aplicación de hielo sobre la articulación tratada. Semejantes síntomas en condiciones normales desaparecen en un breve plazo.

El médico deberá asegurarse que los pacientes le informen de eventuales efectos indeseados surgidos después del tratamiento.

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-14


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-31023948-APN-DNPM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 5 de 7
	Instrucciones de Uso	

Elaborado por:

REGENYAL LABORATORIES S.R.L

Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto, Italia

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Julio Roca Nº 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

REGENFLEX BIO-PLUS

Acido Hialurónico Sal Sódica

75 mg / 3 ml

Dispositivo Visco Supletorio para las Articulaciones

Contiene:

1 jeringa de 3 ml

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C

No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar.

DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

REGENFLEX® BIO-PLUS es una solución fisiológica tamponada que contiene el 2,5 % de ácido hialurónico reticulado con notables propiedades viscoelásticas.

El hialuronato de sodio es un componente fundamental del líquido sinovial, ya que es el responsable de sus propiedades viscoelásticas particulares.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Envase de 1 jeringa precargada de un solo uso (75 mg de ácido hialurónico reticulado en 3 ml de solución fisiológica salina tamponada). Jeringa esterilizada con calor húmedo.

COMPOSICIÓN

Componente principal: Ácido hialurónico reticulado.

OTROS COMPONENTES

Cloruro de sodio, tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.

IF-2018-31023948-APN-DNPM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	6
	Instrucciones de Uso	Página de 7

INDICACIONES

REGENFLEX® BIO-PLUS es un sustituto del líquido sinovial, para el restablecimiento de las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en caso de estados de dolor o de movilidad reducida, a causa de infecciones degenerativas o postraumáticas.

POSOLOGÍA E INSTRUCCIONES DE USO

REGENFLEX® BIO-PLUS: Infiltrar por vía intraarticular 3 ml del producto cada 6 meses, salvo que el médico opine lo contrario, según las condiciones del paciente.

A criterio del médico, según las condiciones de salud del paciente, es posible tratar simultáneamente varias articulaciones.

MODO DE UTILIZACIÓN

Aspirar el eventual líquido articular antes de efectuar la inyección de REGENFLEX® BIO-PLUS.

Extraer la tapa de la jeringa con mucha atención a fin de evitar el contacto con la abertura. Insertar una aguja de dimensiones adecuadas (de 18 a 22 G) y enroscarla con fuerza para asegurar la hermeticidad y prevenir pérdidas de la solución.

Inyectar el producto solamente dentro del espacio sinovial, a temperatura ambiente y en condiciones de completa asepsia.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar si el envase estuviera abierto o dañado.

La piel de la zona en la cual se aplicará la inyección deberá estar sana.

No inyectar por vía vascular.

No inyectar en las articulaciones de la rodilla en caso de estasis venosas o linfáticas del miembro.

No inyectar fuera de la cavidad articular, en el tejido sinovial o en la cápsula articular.

No suministrar en caso de que haya mucho líquido intraarticular.

REGENFLEX® BIO-PLUS no se debe inyectar en caso de infecciones, inflamaciones o enfermedades cutáneas en la zona a tratar.

Después de la inyección intraarticular, recomendar al paciente que evite toda actividad física intensa y que retome las actividades normales solamente después de algunos días.

El contenido de la jeringa precargada está esterilizado.

La superficie externa de la jeringa no está esterilizada.

No esterilizar nuevamente. El producto es para un solo uso.

Conservar a temperatura inferior a 28 °C y lejos de fuentes de calor. No congelar.

Una vez abierto el producto debe ser utilizado inmediatamente y debe ser eliminado después del uso.


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 5043



JESICA MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-31023948-APN#ANPM#ANK



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 7 de 7
	Instrucciones de Uso	

Una vez abierto el producto debe ser utilizado inmediatamente y debe ser eliminado después del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La infiltración extraarticular puede causar efectos adversos localmente.

En el punto de la inyección pueden presentarse síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón. En tal caso es aconsejable aplicar hielo sobre la articulación tratada. Dichos síntomas, en condiciones normales, desaparecen luego de un tiempo breve.

El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen de los posibles efectos adversos que se produzcan luego del tratamiento.

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-14


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACÉUTICA
MATRICULA N° 9843


JESSICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31023948-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5544-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.29 15:17:50 -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=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.29 15:17:55 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5544-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL 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: ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070 - Jeringas Hipodérmicas con aguja, protegidas.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Sustituto del Líquido Sinovial, para el restablecimiento de las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en caso de estados de dolor o de movilidad reducida, a causa de infecciones degenerativas o postraumáticas.

Modelo/s: REGENFLEX, REGENFLEX BIOPLUS, REGENFLEX STARTER.

Período de vida útil: 24 meses almacenado a temperaturas entre 2°C y 28°C.

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

Forma/s de presentación: REGENFLEX: 1 jeringa pre-llenada monouso (16,0 mg de Ácido Hialurónico sal sódica en 2 ml de solución fisiológica tamponada).

REGENFLEX STARTER: 1 jeringa prellenada monouso (32,0 mg de Ácido Hialurónico sal sódica en 2 ml de solución fisiológica tamponada).

7

REGENFLEX BIOPLUS: 1 jeringa precargada de un solo uso (75 mg de Ácido Hialurónico reticulado en 3 ml de solución fisiológica salina tamponada).

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: REGENYAL LABORATORIES S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Valtellina 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5544-17-6

Disposición Nº **7511** 26 JUL 2018



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