



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 8 2**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001079-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Bagó 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

6182

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 HYALONE, nombre descriptivo Sustancia Inyectable para Reconstrucción de Tejidos y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Bagó S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1210-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*[Firma manuscrita]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6182


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.

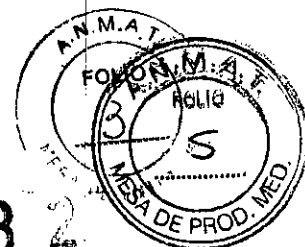
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001079-15-1

DISPOSICIÓN Nº 6182

LA

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



6 1 8 2

PM 1210-28 HYALONE

MODELO DE ROTULO

09 JUN 2016

**FABRICANTE:**

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte Della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (PD)  
Italia

**IMPORTADOR:**

Laboratorios Bagó S.A.  
Bernardo de Irigoyen 248  
(C1072AAF), Buenos Aires  
Argentina

Hyalone

Solución de sal sódica de Ácido Hialurónico al 1.5% para inyección intra-articular.

1 jeringa prellenada, conteniendo 60 mg/ 4 ml de solución de sal sódica de Ácido Hialurónico.

Estéril

Lote:

Fecha de Fabricación:

Periodo de vida útil: (24 meses)

Producto de uso único.

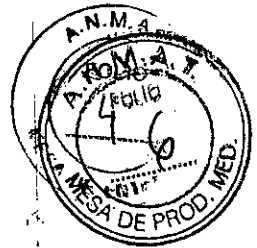
Conservar el producto a temperatura no mayor a 25°C.

*g*

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
DINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
11832

*Juan*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO





618

Instrucciones de uso: Ver folleto adjunto

No utilizar en caso de rotura del envase.

Descartable.

No reesterilizar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Jeringa prellenada conteniendo 60 mg / 4 ml de solución de sal sódica de Ácido Hialurónico esterilizada por vapor, en un blister esterilizado por óxido de etileno.

Libre de pirógenos.


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

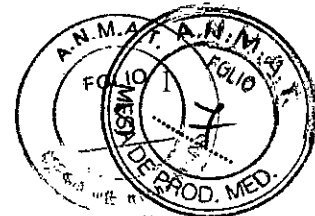
Autorizado por la ANMAT PM 1210-28

MS

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
N.º 832

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

 **Bagó**  
Ética al servicio de la salud



618

**PM 1210- 28 HYALONE**

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**FABRICANTE:**

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte Della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (PD)  
Italia

**IMPORTADOR:**

Laboratorios Bagó S.A.  
Bernardo de Irigoyen 248  
(C1072AAF), Buenos Aires  
Argentina

Hyalone

Solución de sal sódica de Ácido Hialurónico al 1.5% para inyección intra-articular.

Cada jeringa prellenada contiene:

Sal sódica de Ácido Hialurónico 60 mg. Excipientes: Cloruro de Sodio, Fosfato Disódico Dodecahidrato, Fosfato Monosódico Dihidrato, Agua para Inyectables c.s.p. 4 ml.

1 jeringa prellenada conteniendo 60 mg / 4 ml de solución de sal sódica de Ácido Hialurónico.

Estéril

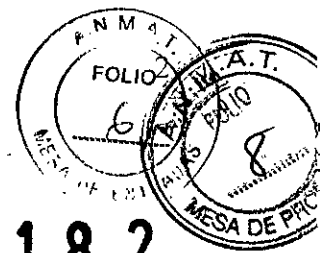
Producto de uso único.

*lg*

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
n.º 11 832

*Juan*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



6182

Conservar el producto a temperatura no mayor a 25°C.

**INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OPERACION DEL PRODUCTO:**

Administre Hyalone usando una aguja estéril adecuada ( por ejemplo 18 G o 20G ).

Cuando se utiliza Hyalone en la cadera, se recomienda realizar la inyección con guía de ultra sonido. Esto no es necesario al aplicar Hyalone en la rodilla.

La esterilidad también en la parte exterior de la jeringa hace que el producto sea adecuado para utilizarse en quirófano.

**ADVERTENCIAS**

- La administración del producto debe ser realizada exclusivamente por médicos calificados.
- Deben seguirse todas las reglas de asepsia y de técnicas de inyección.
- Eliminar cualquier derrame articular, si está presente, antes de la administración.
- Pueden necesitarse nuevas aplicaciones, no antes de los seis meses posteriores a la primera administración, para mantener los beneficios del tratamiento a lo largo del tiempo, dependiendo de las necesidades de cada paciente.
- Aunque los ensayos pre-clínicos efectuados en animales de experimentación indican que el producto no presenta potencial toxicidad reproductiva y de desarrollo, Hyalone no ha sido probado en mujeres embarazadas.
- No utilizar en caso de daño del envase.
- No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento informada en el envase.
- La fecha de vencimiento refiere al producto conservado en su envase original a una temperatura que no exceda los 25 °C.
- El producto es para un único uso, esto significa que está destinado a ser utilizado una sola vez para un solo paciente.

*J*

LABORATORIOS ~~ENCO~~ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Mo. 11.832

*Juan*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

- La jeringa ensamblada debe ser descartada inmediatamente después del uso independientemente de si se ha administrado de forma completa.
- Fidia Farmaceutici no puede garantizar el rendimiento, funcionalidad, composición, limpieza o esterilidad del producto si es reprocesado o reutilizado. La reutilización podría conducir a enfermedad, infección y/o lesiones graves al paciente o usuario.
- Después de usar, desechar según la práctica habitual.
- No reesterilizar
- Mantener alejado de los niños.

Jeringa prellenada conteniendo 60 mg / 4 ml de solución de sal sódica de Ácido Hialurónico esterilizada por vapor, en un blister esterilizado por óxido de etileno.

Libre de pirógenos.

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-28

### PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

Hyalone es un reemplazo temporal de fluido sinovial en pacientes afectados por artropatías degenerativas o mecánicas de cadera y rodilla que causan una alteración funcional del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

### INTERACCIONES:

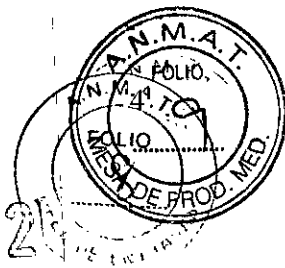
- No utilizar junto con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, debido a que el Ácido Hialurónico puede precipitar en su presencia.
- Para prevenir interacciones, evite la administración simultánea de Hyalone con otros productos intra-articulares.

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
11 832

*Juan Manuel Apella*  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud.





6 1 8 2

**CONTRAINDICACIONES:**

- No administrar en pacientes con hipersensibilidad comprobada a los componentes del producto y en el caso de infecciones o enfermedades de la piel en la zona de inyección.
- La repetición del tratamiento no se encuentra contraindicada.

**EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:**

- Esporádicamente puede producirse en el sitio de inyección dolor localizado, hinchazón, calor y enrojecimiento. Estos síntomas generalmente son leves y transitorios.
- Se han informado de manera ocasional reacciones inflamatorias mas marcadas, a veces con cristales de pirofosfato sódico, en las inyecciones intra-articulares de hialuronato.
- Como en cualquier tratamiento intra-articular, en raras ocasiones puede producirse una artritis séptica cuando no se observan las precauciones generales para inyecciones o el sitio de inyección no es aséptico.

*Mg*



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001079-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6182**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Bagó S.A., 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: Sustancia Inyectable para Reconstrucción de Tejidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876-Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYALONE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo temporal del líquido sinovial en pacientes afectados por artropatías degenerativas o mecánicas de cadera y rodilla que causan una alteración funcional del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

Modelo/s: HYALONE

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: 1 jeringa prellenada, conteniendo 60 mg/4ml de solución de sal sódica de ácido hialurónico esterilizada por vapor, en un blister esterilizado

por óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italia

Se extiende a Laboratorios Bagó S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1210-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6182

10  
J

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