



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

DISPOSICIÓN N° 2219

18 MAR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2801-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1849-1, denominado HIALURONATO SÓDICO, marca CYSTISTAT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1849-1, denominado HIALURONATO SÓDICO, marca CYSTISTAT

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1849-1.



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

DISPOSICIÓN N° 2219

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2801-14-9

DISPOSICIÓN N° **2219**
msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2219** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1849-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFAR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: HIALURONATO SÓDICO.

Marca: CYSTISTAT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6546/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12369-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Bioniche Teoranta.	Mylan Institucional.
Lugar de Elaboración	Inverin, Co, Galway, Galway, Irlanda.	Coill Rua, Inverin, Co, Galway, Irlanda.
Clase de Riesgo	Clase II	Clase IV
Nombre Descriptivo	Hialuronato Sódico.	Solución estéril de Hialuronato Sódico.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6546/09.	Obrante a foja 76.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6546/09.	Obrante a fs. 77 a 78.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EUROFAR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1849-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2801-14-9

DISPOSICIÓN N° **2219**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

18 MAR 2015

PROYECTO DE ROTULO
CYSTISTAT

2219



Fabricante: Mylan Institutional, Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda.

Importador: Eurolab, Especialidades Medicinales. Ruta 26 Km 1, Colón, Provincia de Entre Ríos. Oficina: Av. Garay 3881, Ciudad de Buenos Aires, Te. 011 4926-1649.

Solución estéril de hialuronato sódico.

Cada frasco de 50 ml contiene 40 mg de hialuronato sódico.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESTERIL

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente (15° - 30°). No congelar.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

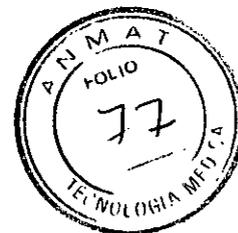
Eurolab, Especialidades Medicinales. Directora Técnica: Farmacéutica Ana María Rossi, MN 8.987.

Autorizado por la ANMAT PM - 1849 - 1


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE


ANA MARIA ROSSI
FARMACÉUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.





**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS
DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**CYSTISTAT
Solución Estéril de Hialuronato Sódico**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESTERIL

Solución estéril de hialuronato sódico.
Cada frasco de 50 ml contiene 40 mg de hialuronato sódico.

Cystistat se ha desarrollado para lograr la reposición temporal de la capa de glicosaminoglicanos (GAG) de la vejiga urinaria.

Instrucciones de utilización

Instilar todo el volumen de la solución en la vejiga después de haber eliminado la orina residual que pudiera existir.

Para obtener los mejores resultados se recomienda retener Cystistat el máximo tiempo posible en la vejiga (como mínimo 30 minutos).

Hay evidencia de que existen deficiencias en la capa GAG de la vejiga cuando se produce cistitis. Esta deficiencia contribuye a los síntomas clínicos que se presentan en enfermedades tales como la cistitis intersticial, cistitis causada por infecciones, traumatismo, urolitiasis, retención de la orina, neoplasia y cistitis inducida por radiación.

Para aliviar la cistitis asociada a estas condiciones, se recomienda la instilación de Cystistat en la vejiga todas las semanas durante cuatro tratamientos y después instilar Cystistat mensualmente hasta que los síntomas desaparezcan. El médico deberá dirigir el uso profiláctico de Cystistat.

Preparación del Paciente

- *En el día de la Instilación:*

1. Disminuir al máximo el consumo de líquidos durante 4 horas antes de la instilación.
2. No es necesario que el paciente acuda en ayunas.

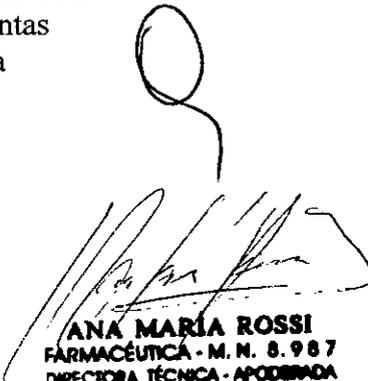
- *Después de la Instilación:*

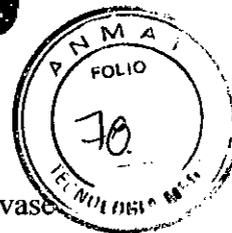
1. Retener el producto al máximo tiempo posible en la vejiga (como mínimo 30 minutos).
2. Procurar estar en posición sentado para que la solución bañe las paredes de la vejiga. Es conveniente también, aconsejar al paciente que adopte distintas posturas, hacia un lado y hacia otro para facilitar esa distribución de la medicación por la vejiga.
3. Beber abundante líquido una vez evacuada la medicación.

Método de Administración

La administración del producto se realiza mediante instilación endovesical.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE


ANA MARIA ROSSI
FARMACÉUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.



La medicación debe mantenerse a temperatura ambiente (15°-30° C). No congelar. Se carga la jeringa de 50 ml cono leer con el ácido hialurónico, directamente del envase y sin diluir el producto.

La sonda prelubricada (se recomienda sonda prelubricada con adaptador leer charrier 10 ó 12) se prepara unos 2 minutos antes de su colocación, derramando agua destilada en su envase para conseguir la lubricación de la sonda y evitar la erosión de las paredes de la uretra.

Se procede a limpiar los genitales externos con povidona yodada al 0,4%.

Se sonda al paciente, se instila todo el volumen de la solución en la vejiga después de haber eliminado la orina residual que pudiera existir.

Una vez instilado el ácido hialurónico se retira la sonda.

Posología recomendada

- 1 instilación semanal durante 4 semanas.
- 1 instilación mensual hasta que los síntomas desaparezcan o hasta completar un total de 10 instilaciones.

Presentación

1 vial de 50 ml de Cystistat (40 mg).

Fabricante: Mylan Institutional, Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda.

Importador: Eurolab, Especialidades Medicinales. Ruta 26 Km 1, Colón, Provincia de Entre Ríos. Oficina: Av. Garay 3881, Ciudad de Buenos Aires, Te. 011 4926-1649.

Mantener a temperatura ambiente (15° - 30°). No congelar.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Eurolab, Especialidades Medicinales. Directora Técnica: Farmacéutica Ana María Rossi MN 8.987.

Autorizado por la ANMAT PM – 1849 -1


GABRIEL G. MENENDEZ
 EUROFAR S.R.L.
 SOCIO GERENTE


ANA MARÍA ROSSI
 FARMACÉUTICA - M. N. 8.987
 DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 EUROFAR S.R.L.