



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009328-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009328-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 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 Anika, nombre descriptivo Ácido hialurónico de alto peso molecular y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijadas, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14801916-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-87”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ácido hialurónico de alto peso molecular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-824 Jeringas, de Dosis Prefijadas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano.

Orthovisc y Orthovisc mini son adecuadas para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares sinoviales del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de Orthovisc y Orthovisc mini son lubricación y soporte mecánico.

Modelos:

Orthovisc

Orthovisc mini

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Orthovisc: jeringa desechable de vidrio de 2.0 ml

Orthovisc mini: jeringa desechable de vidrio de 1.0 ml

Método de esterilización: Filtración Aséptica

Nombre del fabricante:

Anika Therapeutics INC.

Lugar de elaboración:

32 Wiggins Ave - Bedford, MA USA 01730.

Expediente N° 1-0047-3110-009328-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:48:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:48:34 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO ORTHOVISC

Hialuronato sódico PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR
Inyección estéril de 15 mg/mL para uso no quirúrgico

Nombre del fabricante ANIKA THERAPEUTICS, INC.
32 Wiggins Ave
Bedford, MA USA 01730

Nombre del Importador: IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Acido hialurónico de alto peso molecular
Anika

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
CONSERVESE DE 2°C A 25°C. PROTÉJASE DE LA CONGELACIÓN.

Producto médico estéril. (esterilización por filtración)
Producto de uso único

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-87

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN: ORTHOVISC y ORTHOVISC mini son soluciones estériles apirógenas de hialuronato sódico.

ORTHOVISC y ORTHOVISC mini contienen 15 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) disuelto en solución salina fisiológica. La viscosidad cinemática de la solución se ajusta de 20,000 a 70,000 centistokes, y la osmolalidad es aproximadamente de 340 miliosmoles.

CARACTERÍSTICAS: El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico se encuentra ampliamente distribuido en todos los tejidos del cuerpo y está presente en altas concentraciones en tejidos como el humor vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular^{1,2} y se cree que juega un rol importante en la modulación de la interacción entre tejidos adyacentes. Además, puede actuar como soporte viscoelástico manteniendo una separación entre los tejidos. Las distintas

STANGANELA Roberto María José
CUIL 20131304927169384911

preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. El hialuronato sódico en ORTHOVISC y ORTHOVISC mini tiene un peso molecular mayor a un millón de daltons. ORTHOVISC y ORTHOVISC mini son no inflamatorias y apirógenas. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son biocompatibles, no antigénicas^{3,4} y no interfieren con los procesos normales de curación de las heridas.

INDICACIONES: ORTHOVISC y ORTHOVISC mini están indicadas como suplementos viscoelásticos o sustitutos del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. ORTHOVISC y ORTHOVISC mini son adecuadas para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares sinoviales del cuerpo humano como la artrosis⁵. Las acciones de ORTHOVISC y ORTHOVISC mini son lubricación y soporte mecánico.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

NO PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA.

La cantidad necesaria de ORTHOVISC u ORTHOVISC mini se infunde lentamente en el espacio articular seleccionado mediante una aguja hipodérmica estéril, desechable, no rígida, con mecanismo de conexión, de calibre adecuado y con certificación ISO/ANSI. Los calibres de aguja más usuales para las inyecciones en la rodilla son de 18 a 21G. El médico determina la selección final de la aguja para cualquier procedimiento.

El volumen variará dependiendo del tamaño del espacio articular, sin que exceda 2 mL para la rodilla y otras articulaciones grandes o 1 mL para las articulaciones pequeñas. El médico tiene la responsabilidad de decidir el volumen adecuado y asegurarse de no llenar demasiado la articulación.

El régimen de tratamiento recomendado es de 3 inyecciones administrándose una semanal en cada curso de tratamiento. No debe excederse un curso de tratamiento para cualquier articulación individual en un período de 6 meses.

Debe eliminarse cualquier efusión articular presente antes de inyectar ORTHOVISC u ORTHOVISC mini.

NO LLENAR DEMASIADO EL ESPACIO ARTICULAR.

CONTRAINDICACIONES:

Los siguientes trastornos preexistentes pueden constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso de ORTHOVISC u ORTHOVISC mini:

- sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en ORTHOVISC u ORTHOVISC mini,
- infecciones preexistentes en la zona de la piel del lugar indicado para la inyección,
- infección conocida en la articulación del índice,
- trastornos hemorrágicos sistémicos conocidos.

ORTHOVISC y ORTHOVISC mini pueden contener cantidades mínimas de proteínas bacterianas grampositivas y están contraindicadas para pacientes con historia de dichas alergias.

PRECAUCIONES: Se recomiendan las precauciones normalmente consideradas durante la inyección de sustancias en las articulaciones. Para esta aplicación, el hialuronato sódico debe ser inyectado sólo por profesionales sanitarios capacitados en técnicas aceptadas de inyección para administrar intraarticularmente agentes en espacios articulares sinoviales. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe controlarse al paciente atentamente. No debe llenarse demasiado el espacio. Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja. Los pacientes que experimenten secuelas anormales tras la administración de ORTHOVISC u ORTHOVISC mini deben consultar a un médico de inmediato.

REACCIONES ADVERSAS: El hialuronato sódico es un componente natural de los tejidos del cuerpo. Se ha demostrado que ORTHOVISC y ORTHOVISC mini son no inflamatorias. Dado que las moléculas de hialuronato sódico son no inflamatorias, se considera que cualquier respuesta inflamatoria es causada por el procedimiento de inyección propiamente dicho. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de hinchazón y molestias pasajeras posteriores a una inyección intraarticular de preparaciones de hialuronato sódico. No se ha establecido la relación de esta ocurrencia con ORTHOVISC y ORTHOVISC mini. Hay riesgos mínimos asociados con el procedimiento de inyección de sustancias en las articulaciones en general, principalmente infecciones y hemorragia.

PRESENTACIÓN: ORTHOVISC es una preparación viscoelástica estéril presentada en una jeringa desechable de vidrio que contiene 2,0 mL (adecuada para articulaciones grandes como la rodilla) de hialuronato sódico disuelto en solución salina fisiológica. ORTHOVISC mini es una preparación viscoelástica estéril presentada en una jeringa de vidrio estéril que contiene 1,0 mL (adecuada para las articulaciones más pequeñas) de hialuronato sódico disuelto en solución salina fisiológica. Cada mL de ORTHOVISC y ORTHOVISC mini contiene 15 mg de hialuronato sódico, 9 mg de cloruro sódico y cantidad suficiente de agua estéril para inyección USP. ORTHOVISC y ORTHOVISC mini se procesan mediante filtración esterilizante y llenado aséptico. El contenido de la jeringa es estéril si la jeringa está intacta. ORTHOVISC y ORTHOVISC mini deben conservarse entre 2°C a 25°C, y debe dejarse que alcancen la temperatura ambiente aproximadamente de 20 a 45 minutos antes de su utilización.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE (BOLSA) INTERIOR ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

PARA USO INTRAARTICULAR. CONSÉRVESE ENTRE 2°C a 25°C. PROTÉJASE DE LA CONGELACIÓN.

PRECAUCIÓN: La venta y uso de este producto está restringida a un médico o bajo su supervisión facultativa.

NO REESTERILIZAR. Este producto es para uso en un solo paciente y no debe volver a esterilizarse. La reutilización de agujas o jeringas utilizados para la inyección de este producto podría ocasionar la transmisión de agentes infecciosos así como patógenos transmitidos por

la sangre (entre los que se incluyen el VIH y la hepatitis), poniendo en riesgo a pacientes, facultativos y personal. Las agujas o jeringas utilizados deberán desecharse después de cada sesión de inyección y no deberán guardarse para sesiones posteriores del mismo paciente. ORTHOVISC es una marca registrada de Anika Therapeutics, Inc.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante ANIKA THERAPEUTICS,INC.

32 Wiggins Ave

Bedford, MA EEUU 01730

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Acido hialurónico de alto peso molecular

Anika

Modelo xxx

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx Fecha de vencimientoxx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

CONSERVESE DE 2°C A 25°C. PROTÉJASE DE LA CONGELACIÓN.

Producto médico estéril. (esterilización por filtración)

Producto de uso unico

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-87

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias



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-IPMAG S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:14:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:14:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009328-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009328-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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 de alto peso molecular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-824 Jeringas, de Dosis Prefijadas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano.

Orthovisc y Orthovisc mini son adecuadas para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares sinoviales del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de Orthovisc y Orthovisc mini son lubricación y soporte mecánico.

Modelos:

Orthovisc

Orthovisc mini

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Orthovisc: jeringa desechable de vidrio de 2.0 ml

Orthovisc mini: jeringa desechable de vidrio de 1.0 ml

Método de esterilización: Filtración Aséptica

Nombre del fabricante:

Anika Therapeutics INC.

Lugar de elaboración:

32 Wiggins Ave - Bedford, MA USA 01730.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-87, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009328-20-6