



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-5659-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-5659-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 1°.- 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 APTISSEN S.A., nombre descriptivo Gel de hialuronato de sodio viscoelástico para el tratamiento intra-articular de la osteoartritis y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-18644780-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1552-162”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Gel de hialuronato de sodio viscoelástico para el tratamiento intra-articular de la osteoartritis.

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): APTISSEN S.A.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de la artrosis sintomática, con el fin de reducir el dolor y mejorar los problemas de movilidad derivados de la progresión degenerativa en las articulaciones diartroïdales de la rodilla y la cadera.

Este tratamiento responde a pacientes en los que ha fallado el tratamiento no farmacológico y los analgésicos simples.

Modelos:

A-SYN200 SYNOLIS VA 40/80 (2mL)

A-SYN400 SYNOLIS VA 80/160 (4mL)

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: Origen bacterial

Forma de presentación: A-SYN200 SYNOLIS VA 40/80: 1 jeringa por 2ml. A-SYN400 SYNOLIS

VA 80/160: 1 jeringa por 4ml.

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante: APTISSEN S.A.

Lugar de elaboración: 18, Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-5659-20-4

AM



ROTULO

1. Fabricado por:
APTISSEN S.A.
18, Chemin des Aulx,
1228 Plan-les-Ouates,
SUIZA
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Gel de hialuronato de sodio viscoelástico para el tratamiento intra-articular de la osteoartritis.
Marca: APTISSEN S.A.; Modelo: SYNOLIS VA; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril por vapor. Producto de un solo uso. No reutilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-162.

1. Fabricado por:
APTISSEN S.A.
18, Chemin des Aulx,
1228 Plan-les-Ouates,
SUIZA
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Gel de hialuronato de sodio viscoelástico para el tratamiento intra-articular de la osteoartritis.
Marca: APTISSEN S.A.; Modelo: SYNOLIS VA; Código: xxxxxx
4. Producto estéril por vapor. Producto de un solo uso. No reutilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-162.

SYNOLIS VA

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

SYNOLIS VA es una solución viscoelástica, estéril, apirogénica, isotónica y amortiguadora de hialuronato sódico al 2%. El hialuronato de sodio utilizado en este producto se obtiene mediante fermentación bacteriana y posee un alto peso molecular (pm) medio igual a 2mDa.

Tiene un PH neutro de 6.8-7.4, similar al del líquido sinovial.

La actuación de SYNOLIS VA en el tratamiento de la artrosis sintomática se logra gracias a la alta concentración y el alto peso molecular medio del hialuronato sódico, combinado con una sustancia, el sorbitol, que limita la degradación del AH. Esta singular combinación confiere a la solución viscoelástica la capacidad de restablecer la lubricación articular y unas propiedades amortiguadoras similares a las del líquido sinovial sano.

SYNOLIS VA actúa devolviendo al líquido sinovial las características fisiológicas y viscoelásticas que se han ido perdiendo con el avance de la artrosis y, así, disminuye el dolor y las molestias locales que causa la artrosis y mejora la movilidad de las articulaciones diartroidales.



CARACTERISTICAS

- ✓ Propiedades viscoelásticas patentadas.
- ✓ Efecto visco-antálgico único
- ✓ Efecto duradero
- ✓ Mejora la elasticidad del cartílago.
- ✓ Gel viscoadaptativo con mayor viscosidad y elasticidad que el líquido sinovial.
- ✓ Gel potenciado con sorbitol

COMPONENTES

Para 1ml:

<u>Material</u>	<u>Cantidad/ mg</u>	<u>%</u>	<u>Función</u>
Hialuronato de sodio	20 mg	2%	Proveedor de viscosidad
Sorbitol	40 mg	4%	Regulador de osmolaridad
Cloruro de sodio	0.10 mg	0.01%	Sal inerte
Hidrogenofosfato disódico	3.58 mg	0.358%	Regulador
Dihidrogenofosfato de sodio	0.78 mg	0.78%	Regulador
Solución salina	1 ml	92.852%	Hidratación

Cada jeringuilla contiene 2ml o 4 ml de solución viscoelástica, dependiendo el modelo.

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

INDICACIONES

SYNOLIS VA está indicado para el tratamiento de la artrosis sintomática, con el fin de reducir el dolor y mejorar los problemas de movilidad derivados de la progresión degenerativa en las articulaciones diartroïdales de la rodilla y la cadera.

Este tratamiento responde a pacientes en los que ha fallado el tratamiento no farmacológico y los analgésicos simples.

USO PREVISTO

Tratamiento intra-articular de la osteoartritis.

CONDICIONES GENERALES DE USO

PAUTA POSOLOGICA Y MODO DE ADMINISTRACION

SYNOLIS VA se administra como una inyección intraarticular de un solo uso. Se puede efectuar una inyección adicional de SYNOLIS VA en caso de que los síntomas de la artrosis persistan o con el fin de mantener el tratamiento analgésico local y de la función de la rodilla. No obstante, se ha observado que los beneficios se extienden durante al menos 6 meses en el caso de los pacientes que responden al tratamiento.

El período de tiempo antes de repetir la pauta posológica del tratamiento depende también de la experiencia del médico y/o la gravedad de la enfermedad.

SYNOLIS VA debe ser inyectado en la cavidad sinovial por un médico experto en la aplicación de inyecciones intraarticulares. Antes de ello, han de adoptarse varias medidas:

- El gel SYNOLIS VA gel debe encontrarse a temperatura ambiente en el momento de aplicar la inyección intraarticular.
- Ha de desinfectarse cuidadosamente la zona de la inyección.
- Se debe usar una aguja del tamaño apropiado (recomendación para inyecciones en la rodilla: de 18 a 21 G, 2").
- La aguja debe ajustarse firmemente a la conexión de Luer de la jeringuilla.
- Aplicar la inyección de manera precisa y sólo en la cavidad articular.
- Cualquier derrame articular debe eliminarse por aspiración antes de inyectar el gel viscoelástico.

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- No debe aplicárseles a pacientes que sufran hipersensibilidad al hialuronato sódico o al sorbitol;
- No debe inyectarse en una articulación infectada;
- No debe inyectarse a pacientes con un trastorno cutáneo o una infección en la zona de la inyección;
- No debe inyectarse por vía intravascular;
- No debe inyectarse a mujeres embarazadas ni en período de lactancia,
- No debe inyectarse a pacientes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

Existe una incompatibilidad conocida entre el hialuronato sódico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, por lo que SYNOLIS VA no debe entrar en contacto con estos productos (entre los que se cuentan algunos desinfectantes) ni con instrumental médico o quirúrgico tratado con ellos. En cuanto a los demás medicamentos de aplicación intraarticular, hasta la fecha no se dispone de datos sobre su compatibilidad con SYNOLIS VA.

PRECAUCIONES

- Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse al paciente sobre el producto, sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios.
- No use el producto para cualquier indicación que no sea la artrosis sintomática.
- En ausencia de datos clínicos relativos a la tolerabilidad y la eficacia de SYNOLIS VA en pacientes con alguna enfermedad autoinmune activa o antecedentes, así como en pacientes que sufran un trastorno fisiológico anómalo, el médico debe determinar caso por caso si inyectar SYNOLIS VA en función de la índole de la enfermedad y de los tratamientos simultáneos asociados. Se aconseja, asimismo, realizar a estos pacientes un seguimiento pormenorizado después de la inyección.
- Antes de aplicar el tratamiento, compruebe la integridad del envase interior y la fecha de caducidad. No administre el producto si ha caducado o si el envase ha sido abierto o está dañado.
- No transfiera SYNOLIS VA a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto.
- La inyección IA ha de aplicarse con cuidado para evitar que se salga de la cavidad intraarticular o penetre en la membrana sinovial, pues los geles viscoelásticos que alcanzan el área perisinovial pueden causar dolor debido a la compresión que producen en los tejidos circundantes.
- No se aconseja administrar la inyección en las articulaciones de los miembros que presenten un grado considerable de estasis venosa o linfática.
- No se aconseja administrar la inyección en una articulación gravemente inflamada.
- En caso de derrame articular de dimensiones considerables, el médico ha de decidir caso por caso si procede inyectar SYNOLIS VA; en todo caso, antes de hacerlo ha de realizarse una aspiración del derrame.
- SYNOLIS VA es un producto de un solo uso, por lo que no debe administrarse a varios pacientes ni aplicarse en más de una sesión. De igual modo, no debe volver a esterilizarse porque, dado que ese procedimiento no surte efecto alguno, podría causar infecciones. Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringuilla.
- SYNOLIS VA debe administrarse con procedimientos estrictamente asépticos.

- Se aconseja al paciente que evite la actividad física intensa durante al menos 48 horas después de la inyección.
- El producto ha de conservarse en las condiciones recomendadas.
- Deseche la jeringuilla de acuerdo con las convenciones médicas habituales y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Existen posibles efectos secundarios, que deben describirse al paciente antes del tratamiento. Durante la inyección puede producirse hemorragia leve, aunque ésta remite de manera espontánea tras la finalización del procedimiento. En casos poco frecuentes, una o más de las siguientes reacciones puede ocurrir o bien inmediatamente o bien como reacción tardía. Pueden ser dolor local pasajero, edema, y/o derrame articular. Por lo general, estas reacciones se resuelven al cabo de unos días. Si los síntomas persisten durante más de una semana o si se presentan efectos secundarios, el paciente debe informar al médico. El médico puede prescribir el tratamiento oportuno para estas reacciones adversas. Otros potenciales efectos secundarios típicos de inyecciones con viscosuplemento incluyen inflamación, eritema, tumefacción, irritación cutánea, reacción alérgica y de los tejidos.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

SYNOLIS VA se provee ESTERIL.

Deberá inspeccionarse para comprobar que el envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Los productos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse ya que podría provocar lesiones graves al paciente.

El proceso de esterilización para SYNOLIS VA es una esterilización por vapor. Los productos se colocan en autoclave a una temperatura de 121 °.

ALMACENAMIENTO

Consérvese entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y del frío extremo. No congele el producto.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

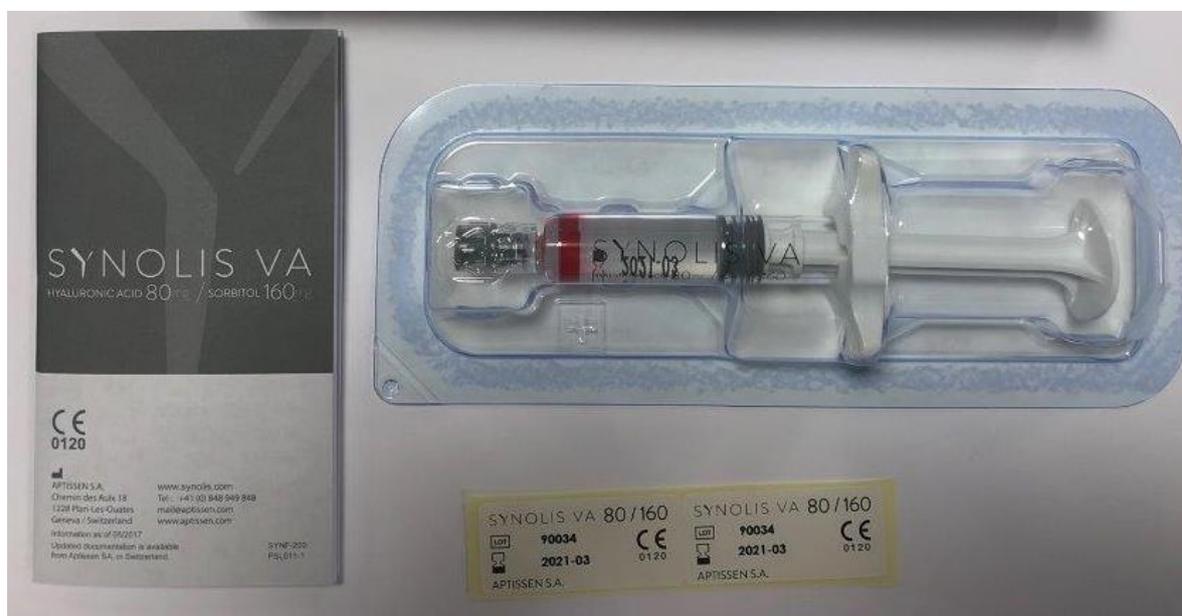
1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: se presenta en una jeringuilla de vidrio precargada de 2ml y 4ml.

Embalaje primario: envasada en una cubierta protectora de plástico individual. Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante



Embalaje secundario: Caja

Material: LDPE (polietileno de baja densidad)



DEFINICIÓN DE SIMBOLOS



Fabricante.



Número de Lote.



Producto estéril. Esterilizado con vapor.



Consulte las instrucciones de uso.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Utilizar por fecha.



Precaución.



Temperatura de almacenamiento.



Mantener alejado de la luz solar.



Marcado CE de conformidad con la directiva 93/42 / CEE sobre dispositivos médicos. 0120 es el número de la organización certificada.



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-CROSMED S.A.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 12:16:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 12:16:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-5659-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-5659-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: Gel de hialuronato de sodio viscoelástico para el tratamiento intra-articular de la osteoartritis.

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): APTISSEN S.A.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de la artrosis sintomática, con el fin de reducir el dolor y mejorar los problemas de movilidad derivados de la progresión degenerativa en las articulaciones diartroïdales de la rodilla y la cadera.

Este tratamiento responde a pacientes en los que ha fallado el tratamiento no farmacológico y los analgésicos simples.

Modelos:

A-SYN200 SYNOLIS VA 40/80 (2mL)

A-SYN400 SYNOLIS VA 80/160 (4mL)

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: Origen bacterial

Forma de presentación: A-SYN200 SYNOLIS VA 40/80: 1 jeringa por 2ml. A-SYN400 SYNOLIS VA 80/160: 1 jeringa por 4ml.

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

APTISSEN S.A.

Lugar de elaboración:

18, Chemin des Aulx,

1228 Plan-les-Ouates, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-162, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-5659-20-4

AM