



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4098-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3174-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3174-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., 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 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 Biovico, nombre descriptivo Jeringas prellenadas con ácido hialurónico y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., 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-2019-38981748-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2221-3”, 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. 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 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: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

Método de esterilización: Vapor

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es inyectado para aliviar el dolor y la movilidad articular disminuida asociados con lesiones degenerativas de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Modelo/s: Biolevox HA:

Biolevox HA 1,0%

Biolevox HA 1,2%

Biolevox HA 1,4%

Biolevox HA 1,6%

Biolevox HA 2,2%

Biolevox HA 3,0%

Biolevox one:

Biolevox one 2,5% (4,8 ml)

Período de vida útil: 42 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biovico Sp. z o.o.

Lugar/es de elaboración: Ul. Hryniewickiego 6B/135, 81-340 Gdynia, Polonia

Expediente N° 1-47-3110-3174-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.15 09:30:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.15 09:30:17 -0300

## **ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **Biovico Sp. Z o.o.**

Ul. Hryniewickiego 6B/135, 81-340 Gdynia, Polonia

*Importado por* **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 7ºA, CABA, Argentina

# biovico

*Where nature meets science*

### **Modelo**

### **Jeringas prellenadas con ácido hialurónico**

Hialuronato de Sodio

Jeringa 2 ml / 4,8 ml

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por vapor.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Roxana Solari, Farmacéutico M.N. 17522

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-3

Nicolás Juana  
Apoderado  
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodríguez  
M.N. 9860  
M.P. 9981

IF-2019-38981748-APN-DNPM#ANMAT

## ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por Biovico Sp. Z o.o.*

Ul. Hryniewickiego 6B/135, 81-340 Gdynia, Polonia

*Importado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.*

Juan Carlos Cruz 1850, piso 4°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**biovico**

*Where nature meets science*

### **Modelo**

**Jeringas prellenadas con ácido hialurónico**

Hialuronato de Sodio

Jeringa 2 ml / 4,8 ml

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por vapor.

Conservar entre 5° a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**DT: Luis Alberto Rodriguez, Farmacéutico M.N. 9931**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-3**

Nicolas Juana  
Apoderado  
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez  
M.N. 9931  
M.P. 9931

IF-2019-38981748-APN-DNPM#ANMAT

## DESCRIPCIÓN

Biolevox es un gel de ácido hialurónico de fermentación bacteriana en un tampón fosfato fisiológico, estéril y apirógeno. Este producto está disponible en una jeringa envasada individualmente. Biolevox es de un solo uso y está diseñado para ser usado con agujas estériles y de un solo uso.

**Biolevox HA y Biolevox HA one** tienen la misma indicación y componentes. Presentaciones:

	Volumen (mL)	Concentración de Hialuronato de sodio (%)
<b>Biolevox HA</b>	2	1
	2	1,2
	2	1,4
	2	1,6
	2	2,2
	2	3
<b>Biolevox HA one</b>	4,8	2,5

La única diferencia entre **Biolevox HA** y **Biolevox HA one** es que el volumen y la concentración de **Biolevox HA one** están pensados para ser usados en una sola aplicación en la rodilla. Sin embargo esta indicación no es exclusiva ni excluyente de Biolevox HA one.

## COMPOSICIÓN

<b>Biolevox HA one</b>	<b>Hialuronato de sodio intra-articular 2,5%</b>	
		mg/mL
	Hialuronato de sodio	25,000
	NaCl 0,9% (Cloruro de sodio)	8,500
	Fosfato disódico	0,563
	Fosfato de sodio	0,045
Agua	C/S	
<b>Biolevox HA</b>	<b>Hialuronato de sodio intra-articular 1%</b>	
		mg/mL
	Hialuronato de sodio	10,000
	NaCl 0,9% (Cloruro de sodio)	8,500
	Fosfato disódico	0,563
	Fosfato de sodio	0,045
Agua	C/S	

Nicolas Jubin  
Apoderado  
Biotrade Argentina S.A.

Luis Alberto Rodriguez  
M.N. 4560  
M.P. 1931

IF-2019-38981748-APN-DNPM#ANMAT

<b>Biolevox HA</b>	<b>Hialuronato de sodio intra-articular 1,2%</b>	mg/mL
	Hialuronato de sodio	12,000
	NaCl 0,9% (Cloruro de sodio)	8,500
	Fosfato disódico	0,563
	Fosfato de sodio	0,045
	Agua	C/S
<b>Biolevox HA</b>	<b>Hialuronato de sodio intra-articular 1,4%</b>	mg/mL
	Hialuronato de sodio	14,000
	NaCl 0,9% (Cloruro de sodio)	8,500
	Fosfato disódico	0,563
	Fosfato de sodio	0,045
	Agua	C/S
<b>Biolevox HA</b>	<b>Hialuronato de sodio intra-articular 1,6%</b>	mg/mL
	Hialuronato de sodio	16,000
	NaCl 0,9% (Cloruro de sodio)	8,500
	Fosfato disódico	0,563
	Fosfato de sodio	0,045
	Agua	C/S
<b>Biolevox HA</b>	<b>Hialuronato de sodio intra-articular 2,2%</b>	mg/mL
	Hialuronato de sodio	22,000
	NaCl 0,9% (Cloruro de sodio)	8,500
	Fosfato disódico	0,563
	Fosfato de sodio	0,045
	Agua	C/S
<b>Biolevox HA</b>	<b>Hialuronato de sodio intra-articular 3,0%</b>	mg/mL
	Hialuronato de sodio	30,000
	NaCl 0,9% (Cloruro de sodio)	8,500
	Fosfato disódico	0,563
	Fosfato de sodio	0,045
	Agua	C/S

### **INDICACIONES:**

Es inyectado para aliviar el dolor y la movilidad articular disminuida asociados con lesiones degenerativas de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

#### **Fase 1: Preparación de la jeringa**

- 1a. Abra el primer envase, y a continuación abra el segundo con precaución.
- 1b. Remueva el cierre Luer Lock.

Nicolás Durán  
Apoderado  
Biotrade Argentina S.A.

IF-2019-38981748-AR-N-DNEM#ANMAT  
Luis Alberto Rodríguez

1c. Atornille una aguja estéril con punta afilada al Luer Lock.

### **Fase 2: Inyección**

2a. Desinfectar la piel en el lugar de aplicación con un antiséptico local.

2b. Inyectar cuidadosamente la dosis parcial o total en el lugar deseado por el médico.

Ver precauciones y modo de administración en la sección correspondiente.

### **Fase 3: Eliminación**

Desechar las agujas y los tubos utilizando el método de eliminación adecuado para los productos contaminados potencialmente con sangre.

## **DOSIFICACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y PROPIEDADES:**

### **Inyecciones intra-articulares**

El ácido hialurónico es un componente de las articulaciones sinoviales que mejora la elasticidad y la resistencia del fluido sinovial frente a los golpes. Cuando se inyecta de modo intra-articular, disminuye el dolor al mejorar la lubricación y la absorción de los golpes.

En el caso de **Biolevox HA one**, aplicar los 4,8 mL contenidos en la jeringa en la rodilla. Esta aplicación debe ser repetida 6 meses después basado en la experiencia clínica y el alivio del dolor obtenido por el paciente.

Si se usa **Biolevox HA**, la movilidad articular mejora, y el dolor asociado a la lesión degenerativa es aliviado luego de 3-5 inyecciones intra-articulares de 2 mL.

### **CONTRAINDICACIONES:**

El producto no debe ser usado por pacientes:

- Con una reacción de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto;
- Con artritis séptica;
- Con infecciones de la piel o enfermedades dermatológicas en el lugar de la inyección;
- Que tomen inhibidores de la coagulación.

### **PRECAUCIONES:**

Como la artritis séptica es un efecto secundario grave, por favor prestar especial atención a las precauciones usuales para intervenciones quirúrgicas. El producto debe ser inyectado en la articulación. Inyecciones intra-vascular o intra-tisular deben ser evitadas. Ya que no hay información clínica disponible del uso de ácido hialurónico en niños o embarazadas, estos pacientes no deben ser tratados.

Si el envase está dañado, el producto no debe usarse. El producto debe ser usado antes de la fecha de expiración indicada en el envase. No se detectaron signos de bioincompatibilidad durante

las pruebas de biocompatibilidad del producto. Pueden ocurrir algunas reacciones locales transitorias luego de la inyección intra-articular, como enrojecimiento, inflamación, calor y dolor. La aplicación local de hielo por 5-10 minutos puede reducir estos efectos. No se han reportado incompatibilidades con otros productos intra-articulares inyectables hasta ahora. La administración simultánea de analgésicos o drogas antiinflamatorias por vía oral puede ser útil durante los primeros días posteriores al tratamiento. El producto no debe ser usado en asociación con

Nicolás Juan  
Apoñerado  
Biotrade Argentina S.A.


Luis Alberto Rodríguez  
IF-2019-38981743641-PN-DNPM#ANMAT




compuestos de amonio cuaternario. El producto no debe ser re-esterilizado o reusado ya que esto puede llevar a un riesgo de infección y/o infección cruzada y/o funcionamiento defectuoso del producto.

**ESTERILIDAD:**

Las jeringas han sido esterilizados con vapor húmedo y embalados en un doble envase, en una atmósfera con bajo contenido en gérmenes. Únicamente está esterilizado el interior de la jeringa. No se debe esterilizar de nuevo.

  
Nicolas  
Apoderado  
Biotrade Argentina SA

  
Luis Alberto Rodriguez  
M.N. 9860  
M.P. 9931



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-38981748-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3174-18-7 TM

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 12:57:33 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 12:57:34 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3174-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., 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: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es inyectado para aliviar el dolor y la movilidad articular disminuida asociados con lesiones degenerativas de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Modelo/s: Biolevox HA:

Biolevox HA 1,0%

Biolevox HA 1,2%

Biolevox HA 1,4%

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Biolevox HA 1,6%

Biolevox HA 2,2%

Biolevox HA 3,0%

Biolevox one:

Biolevox one 2,5% (4,8 ml)

Período de vida útil: 42 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: Biovico Sp. z o.o.

Lugar/es de elaboración: Ul. Hryniewickiego 6B/135, 81-340 Gdynia, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2221-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3174-18-7

Disposición N°

**409815 MAYO 2019**

  
Waldo Beloso  
Administrador Nacional  
ANMAT