



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001428-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001428-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Artrotek 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 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 CINGAL® nombre descriptivo Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Artrotek 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-2023-54052829-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-57 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-57

Nombre descriptivo: Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares

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): CINGAL®

Modelos:  
Cingal

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CINGAL® está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. Es adecuado para el alivio rápido y a largo plazo de los síntomas de disfunciones articulares de la rodilla humana, como la artrosis. Las acciones de Cingal® son el alivio a largo plazo de los síntomas mediante la lubricación y el apoyo mecánico junto con el alivio a corto plazo del dolor proporcionado por el hexacetónido de triamcinolona.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:  
Anika Therapeutics, INC.

Lugar de elaboración:  
32 Wiggins Ave, Bedford, MA, 01730, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-001428-23-6

N° Identificadorio Trámite: 46580

AM

**Proyecto de Rótulo****Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares**Marca: **CINGAL®**Modelo: **CINGAL**Código de referencia: **REF XXXXX**Descripción: **XXXXX**Lote: **XXXXX****Producto Estéril. Esterilizado por calor húmedo.**Fecha de vencimiento: **xx-xx-xxxx**

Autorizado por la ANMAT PM 2253-57.

Importado por:

**ARTROTEK S.R.L.**

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

**Anika Therapeutics, INC.**

32 Wiggins Ave, Bedford, MA, 01730, Estados Unidos.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

Responsable Legal  
Firma y Sello

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico  
Firma y Sello

**Proyecto de Instrucciones de Uso****Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares****Marca:** CINGAL®**Referencia:** XXXX**Modo de uso y Advertencias:** Ver instrucciones adjuntas

Importado por:

**ARTROTEK S.R.L.**

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

**Anika Therapeutics, INC.**

32 Wiggins Ave, Bedford, MA, 01730, Estados Unidos.

Producto médico estéril. Esterilizado por calor húmedo.

Producto médico autorizado por la ANMAT **PM-2253-57**

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

**DESCRIPCIÓN:**

CINGAL®, es un ácido hialurónico reticulado combinado con hexacetónido de triamcinolona.

Cingal® es una suspensión blanquecina, opaca, estéril y de un solo uso, formada por un gel de ácido hialurónico reticulado y un corticosteroide, hexacetónido de triamcinolona, complementario. Cingal® es biocompatible y apirógeno. El AH reticulado y el HT de Cingal® no interaccionan ni física ni químicamente, pues las partículas micronizadas del HT están en suspensión en el gel de AH viscoelástico y residen en el producto en una fase sólida separada.

Cingal® es una preparación estéril que se suministra en una jeringa de vidrio desechable de 4,0 ml. Cada mililitro de Cingal® contiene 22 mg/ml de ácido hialurónico (AH) reticulado y 4,5 mg/ml de hexacetónido de triamcinolona (HT), además de los excipientes. El ácido hialurónico de Cingal® es producido por la fermentación bacteriana y se reticula con un reticulador químico patentado.

El régimen de tratamiento consta de una única inyección intraarticular en la cavidad sinovial de la articulación de la rodilla humana para aliviar los síntomas de la artrosis.



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14.267  
DIRECTORA TÉCNICA

Está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en la articulación de la rodilla humana. Es adecuado para el alivio rápido y a largo plazo de los síntomas de disfunciones articulares de la rodilla humana, como la artrosis. Las acciones de Cingal® son el alivio a largo plazo de los síntomas mediante la lubricación y el apoyo mecánico junto con el alivio a corto plazo del dolor proporcionado por el hexacetónido de triamcinolona.

El ácido hialurónico (AH) es un polisacárido (azúcar complejo) de la familia de los glucosaminoglucanos. El AH es un componente principal de la matriz extracelular y se encuentra en concentraciones elevadas en el líquido sinovial en las articulaciones. El ácido hialurónico es biocompatible de forma natural y su ruta de degradación sigue procesos fisiológicos normales. El AH es responsable de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. El líquido sinovial de las articulaciones artrósicas contiene concentraciones más bajas de AH y un peso molecular del AH reducido en comparación con las articulaciones sanas. Se ha observado que los viscosuplementos de hialuronato de sodio se toleran bien en las articulaciones sinoviales con artrosis, y su acción reduce el dolor y mejora la función por medio de lubricación y apoyo mecánico.

El corticosteroide complementario, el hexacetónido de triamcinolona, actúa como un antiinflamatorio que proporciona alivio del dolor a corto plazo cuando se utiliza como inyección intraarticular en articulaciones artrósicas.

### **INDICACIÓN:**

CINGAL® está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. Es adecuado para el alivio rápido y a largo plazo de los síntomas de disfunciones articulares de la rodilla humana, como la artrosis. Las acciones de Cingal® son el alivio a largo plazo de los síntomas mediante la lubricación y el apoyo mecánico junto con el alivio a corto plazo del dolor proporcionado por el hexacetónido de triamcinolona.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Cingal® se compone de ácido hialurónico reticulado, hexacetónido de triamcinolona y excipientes. Las siguientes afecciones preexistentes podrían constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes contenidos en Cingal®
- Infecciones preexistentes de la zona cutánea del sitio previsto para la inyección
- Infección conocida en la articulación de referencia
- Trastornos hemorrágicos generalizados conocidos
- Niños y mujeres embarazadas o lactantes

El principio activo complementario, el hexacetónido de triamcinolona, está contraindicado en caso de:

- Tuberculosis activa
- Queratitis por herpes simple
- Psicosis agudas
- Micosis y parasitosis generalizadas (infecciones por estrongiloides)

### **ADVERTENCIAS**

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.

**NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO INTERIOR DEL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

### **PRECAUCIONES:**

#### **Generales:**

- Se recomienda tomar las precauciones que se tienen normalmente en cuenta durante la inyección de sustancias en las articulaciones.

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14267  
ENFERMEIRA TÉCNICA

PM 2253-57

- Es necesario examinar adecuadamente cualquier líquido articular presente para excluir un proceso séptico.
- Solo profesionales médicos que hayan recibido formación en las técnicas de inyección aceptadas para la administración de agentes en los espacios articulares deben inyectar Cingal® para esta aplicación.
- El espacio sinovial no debe llenarse en exceso.
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, se debe detener la inyección y retirar la aguja.
- Un aumento fuerte del dolor acompañado de hinchazón local, una mayor restricción de la movilidad articular, fiebre y malestar son síntomas indicativos de artritis séptica. Si se presenta esta complicación y el diagnóstico de septicemia se confirma, se deberá iniciar un tratamiento antibiótico adecuado.
- Un solo uso; la reutilización del contenido de la jeringa podría provocar infección y aumentar la incidencia de acontecimientos adversos.

#### Hexacetónido de triamcinolona:

- Este producto contiene un corticosteroide y, por tanto, debería utilizarse con precaución en pacientes con las afecciones siguientes:
  - insuficiencia cardíaca, arteriopatía coronaria aguda,
  - hipertensión,
  - tromboflebitis, tromboembolia,
  - miastenia grave,
  - osteoporosis,
  - úlcera gástrica, diverticulitis, colitis ulcerosa, anastomosis intestinal reciente,
  - enfermedades exantemáticas,
  - psicosis,
  - síndrome de Cushing,
  - diabetes mellitus,
  - hipotiroidismo,
  - insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica,
  - cirrosis,
  - infecciones que no pueden tratarse con antibióticos,
  - carcinoma con metástasis.
- Todos los corticosteroides pueden aumentar la eliminación del calcio.
- El producto no debe administrarse por vía intravenosa, intraocular, epidural ni intratecal.
- La inyección intraarticular debe descartarse en presencia de infección activa en la articulación o cerca de ella.
- La carga sobre las articulaciones distendidas en particular debe aligerarse inmediatamente después de la inyección para evitar su sobrecarga.
- Si el paciente desarrolla reacciones graves o infecciones agudas durante el tratamiento, este debe detenerse y se debe administrar el tratamiento adecuado.
- Se debe proceder con precaución en caso de exposición a la varicela, el sarampión o a otras enfermedades contagiosas, ya que ciertas enfermedades víricas, como la varicela y el sarampión, podrían cursar con especial intensidad en pacientes tratados con glucocorticoides. Las personas que no han padecido varicela o sarampión corren un riesgo particular. Si estas entraran en contacto con enfermos de varicela o sarampión durante el tratamiento con hexacetónido de triamcinolona, se debe considerar un tratamiento profiláctico según corresponda.
- Pueden producirse irregularidades en la menstruación y se ha observado hemorragia vaginal en mujeres posmenopáusicas.
- Este producto contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios muy raros de intolerancia a la fructosa no deberán usar este producto.
- Los glucocorticoides podrían inducir la inhibición del crecimiento en los niños. No se ha establecido la seguridad de Cingal® en poblaciones pediátricas.

#### Interacción con otros medicamentos:

- Inyección de anfotericina B e inductores de hipopotasemia: debe monitorizarse a los pacientes por si desarrollan hipopotasemia aditiva.
- Anticolinesterasas: debe antagonizarse el efecto del agente anticolinesterásico.
- Anticolinérgicos (p. ej., atropina): es posible que se produzca un aumento adicional de la presión intraocular.

  
 ARTROTEK S.R.L.  
 FERNANDO MULET  
 SOCIO GERENTE

  
 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
 M. N. 19297  
 DIRETORIA TÉCNICA

PM 2253-57

- Anticoagulantes orales: los corticosteroides podrían potenciar o disminuir el efecto anticoagulante. Por esta razón, debe monitorizarse estrechamente a los pacientes que reciben anticoagulantes orales y corticosteroides.
- Antidiabéticos (p. ej., derivados de la sulfonilurea) e insulina: los corticosteroides podrían aumentar los niveles de glucosa en la sangre. Los pacientes diabéticos deben monitorizarse, especialmente al iniciar y al interrumpir el tratamiento de corticosteroides y si se cambia la dosis.
- Antihipertensivos, incluidos los diuréticos: la reducción en la presión arterial podría verse limitada.
- Antituberculosos: las concentraciones séricas de isoniazida podrían disminuir.
- Ciclosporina: cuando se usa de forma concomitante, esta sustancia podría producir un aumento en la actividad tanto de la ciclosporina como del corticosteroide.
- Glucósidos digitálicos: la administración concomitante podría aumentar la probabilidad de intoxicación digitálica.
- Inductores enzimáticos hepáticos (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, primidona, aminoglútimida): podría haber un mayor aclaramiento metabólico del hexacetónido de triamcinolona. Los pacientes deben mantenerse bajo estrecha vigilancia por un posible efecto reducido del hexacetónido de triamcinolona, y la dosis debe ajustarse de forma correspondiente.
- Hormona del crecimiento humano (somatotropina): podría inhibirse el efecto promotor del crecimiento durante el tratamiento prolongado con hexacetónido de triamcinolona.
- Ketoconazol: el aclaramiento de los corticosteroides puede disminuir, con lo que aumentarían los efectos.
- Relajantes musculares no despolarizantes: los corticosteroides pueden disminuir o potenciar la acción de bloqueo neuromuscular.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y/o la gravedad de las hemorragias digestivas y las úlceras gastroduodenales asociadas a los AINE. Los corticosteroides pueden también reducir los valores séricos del salicilato y, por tanto, disminuir su eficacia. A la inversa, la interrupción de los corticosteroides durante el tratamiento con altas dosis de salicilato puede producir intoxicación por salicilatos. Deben tomarse precauciones durante el uso concomitante de ácido acetilsalicílico y corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.
- Estrógenos, incluido anticonceptivos orales: la semivida y la concentración de los corticosteroides podría aumentar y el aclaramiento disminuir.
- Fármacos tiroideos: el aclaramiento metabólico de los adrenocorticoides disminuye en pacientes hipotiroideos y aumenta en pacientes hipertiroideos. Los cambios en la función tiroidea del paciente podrían exigir ajustes a la dosis de adrenocorticoides.
- Vacunas: pueden darse complicaciones neurológicas y una producción de anticuerpos reducida cuando los pacientes que toman corticosteroides se vacunan.
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT o inducen torsade de pointes (taquicardia helicoidal):
- No se recomienda el tratamiento concomitante con hexacetónido de triamcinolona y antiarrítmicos de clase Ia, como disopiramida, quinidina y procainamida, u otros antiarrítmicos de clase II, como amiodarona, bepridil y sotalol.
- Deben tomarse precauciones extremas en casos de administración concomitante con fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y astemizol, vincamina, eritromicina i.v., halofantrina, pentamidina y sultoprida.
- No se recomienda la combinación con agentes que causan alteraciones electrolíticas, como hipopotasemia (diuréticos inductores de hipopotasemia, amfotericina B i.v. y ciertos laxantes), hipomagnesemia e hipocalcemia grave.
- Interacciones con pruebas de laboratorio: los corticosteroides pueden interferir con la prueba de nitroazul de tetrazolio para la infección bacteriana, produciendo resultados falsos negativos.
- Debe informarse a los atletas que este producto sanitario con sustancia medicinal accesorio contiene un ingrediente (hexacetónido de triamcinolona) que puede dar un resultado positivo en pruebas antidopaje.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

- No se ha establecido la seguridad de Cingal® en mujeres embarazadas y lactantes.
- Fertilidad, embarazo y lactancia: la triamcinolona atraviesa la placenta. Los corticosteroides son teratogénicos en experimentos con animales. No se conoce con exactitud la importancia de este hecho para las personas, pero hasta el momento el uso de corticosteroides no ha demostrado aumentar la incidencia de malformaciones.

El producto debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio para la madre es claramente mayor que el riesgo para el feto. El hexacetónido de triamcinolona se elimina en la leche materna, pero no es probable que tenga ningún efecto en el niño a dosis terapéuticas. El tratamiento con corticosteroides puede provocar trastornos menstruales y amenorrea.



**EFECTOS ADVERSOS:***Efectos asociados con el ácido hialurónico*

El ácido hialurónico es un componente natural de los tejidos del cuerpo. Cingal® se somete a pruebas exhaustivas para determinar que cada lote se ajusta a los atributos de calidad del producto. Se han observado ocasionalmente episodios de leves a moderados de hinchazón transitoria y molestia después de una inyección intraarticular de preparaciones de ácido hialurónico. El riesgo de infección es posible con el procedimiento de inyección de sustancias en las articulaciones.

*Efectos asociados con el hexacetónido de triamcinolona*

Para la valoración de las reacciones adversas (VRA) se emplean los términos siguientes acerca de la frecuencia:

- Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )
- Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )
- Raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ )
- Muy raro ( $< 1/10.000$ )
- Desconocido (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos adversos dependen de la dosis y de la duración del tratamiento. Los efectos adversos generalizados son raros, pero pueden producirse como resultado de la inyección periarticular repetida. Como con otros tratamientos esteroideos intraarticulares, se ha observado inhibición corticosuprarrenal transitoria durante la primera semana tras la inyección. Este efecto se potencia con el uso concomitante de corticotropina o esteroides orales.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raro: reacciones anafilácticas

Desconocido: exacerbación o enmascaramiento de infecciones

Trastornos endocrinos

Desconocido: irregularidades en la menstruación, amenorrea y hemorragia vaginal posmenopáusicas; hirsutismo; desarrollo de un estado cushingoide; falta de respuesta hipofisaria y corticosuprarrenal secundaria, especialmente durante periodos de estrés (p. ej., traumatismo, cirugía o enfermedad); tolerancia reducida a los carbohidratos; manifestación de diabetes mellitus latente

Trastornos psiquiátricos

Desconocido: insomnio; exacerbación de síntomas psiquiátricos existentes; depresión (a veces grave); euforia; cambios de humor; síntomas psicóticos

Trastornos del sistema nervioso

Raro: vértigo

Desconocido: aumento de la presión intracraneal con edema papilar (seudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento; cefalea

Trastornos oculares

Desconocido: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma

Trastornos cardíacos

Desconocido: insuficiencia cardíaca, arritmias

Trastornos vasculares

Muy raro: tromboembolia

Desconocido: hipertensión

Trastornos digestivos

Desconocido: úlceras pépticas con posibilidad de perforación y hemorragia posteriores; pancreatitis

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Muy raro: hiperpigmentación o hipopigmentación

Desconocido: mala cicatrización de las heridas; piel fina y frágil; petequia y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; purpura; estrías; erupciones acneiformes; ronchas; sarpullido

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo**

Muy raro: calcinosis; rotura de tendones

Desconocido: pérdida de masa muscular; necrosis aséptica de las cabezas del húmero y el fémur; fracturas espontáneas; artropatía tipo Charcot

**Trastornos renales y urinarios**

Desconocido: balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de las proteínas

**Trastornos generales y afecciones del sitio de administración**

Frecuente: las reacciones locales incluyen abscesos estériles, eritema tras la inyección, dolor, hinchazón y necrosis en el sitio de inyección.

Raro: una dosis excesiva o la administración muy frecuente de inyecciones en el mismo sitio puede causar atrofia subcutánea local, cuya recuperación tardará varios meses debido a las propiedades del fármaco.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Antes de utilizar el producto debe dejarse que alcance la temperatura ambiente aproximadamente de 20 a 45 minutos antes de su utilización.

Cingal® se inyecta a través de una aguja hipodérmica, estéril y desechable del calibre adecuado en el espacio articular seleccionado.

El profesional sanitario debe conectar la aguja estéril a la jeringa de Cingal® con la ayuda de una técnica aséptica aprobada por el centro médico. Para las inyecciones en la rodilla se recomienda una aguja de calibre 18-21. La selección final de la aguja para cualquier procedimiento corresponde al médico. Antes de inyectar Cingal®, el profesional sanitario debe garantizar la correcta penetración en el espacio sinovial de la articulación.

**ESTERILIZACIÓN:**

Esterilizado por calor húmedo.

**VIDA ÚTIL:**

36 meses

**ALMACENAMIENTO:**

El almacenamiento correcto debe realizarse en un ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 2° y 25°C. No congelar.



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRETORIA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ARTROTEK SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.12 11:04:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.12 11:04:21 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001428-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001428-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Artrotek 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2253-57

Nombre descriptivo: Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares

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): CINGAL®

Modelos:

Cingal

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CINGAL® está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. Es adecuado para el alivio rápido y a largo plazo de los síntomas de disfunciones articulares de la rodilla humana, como la artrosis. Las acciones de Cingal® son el alivio a largo plazo de los síntomas mediante la lubricación y el apoyo mecánico junto con el alivio a corto plazo del dolor proporcionado por el hexacetónido de triamcinolona.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

Anika Therapeutics, INC.

Lugar de elaboración:

32 Wiggins Ave, Bedford, MA, 01730, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001428-23-6

N° Identificadorio Trámite: 46580

AM