



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001429-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001429-23-1 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 MONOVISC® ORTHOVISC® 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-2023-54047925-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-56 ", 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: 2253-56

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): MONOVISC® ORTHOVISC®

Modelos:

- Monovisc
- Orthovisc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ORTHOVISC® y MONOVISC® están indicados como suplementos viscoelásticos o sustitutos del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. Son adecuados para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares sinoviales del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de ORTHOVISC® y MONOVISC® son lubricación y soporte mecánico.

Período de vida útil: Orthovisc (30 meses)

Monovisc (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° 1-0047-3110-001429-23-1

N° Identificador Trámite: 46582

AM

**Proyecto de Rótulo****Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares**

Marcas: **MONOVISC® ORTHOVISC®**

Modelo: **Según corresponda**

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 2253-56.

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.

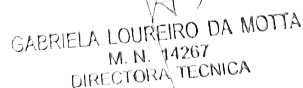
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



  
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****Marcas:** MONOVISC® ORTHOVISC®**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-2253-56**

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

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

**DESCRIPCIÓN:**

MONOVISC® y ORTHOVISC® son soluciones estériles apirógenas de hialuronato sódico.


MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina de fosfato (buffer) con osmolaridad fisiológica. MONOVISC® se fabrica de hialuronato sódico ultrapuro de alto peso molecular producido a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico es un polisacárido complejo natural de la familia de los glicosaminoglicanos.

ORTHOVISC® contiene 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 osmolaridad es aproximadamente de 340 milimoles.

El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico en MONOVISC® y ORTHOVISC® se obtiene a partir de fermentación bacteriana.



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA

El ácido hialurónico 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 y 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 preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. La inyección de hialuronato sódico reticulado es biocompatible, no inflamatoria y apirógena. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son bien toleradas en las articulaciones sinoviales artrósicas. En estudios clínicos, se ha demostrado que la duración del efecto de MONOVISC® y ORTHOVISC® es de al menos 6 meses.

### **INDICACIÓN:**

ORTHOVISC® y MONOVISC® están indicados como suplementos viscoelásticos o sustitutos del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. Son adecuados para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares sinoviales del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de ORTHOVISC® y MONOVISC® son lubricación y soporte mecánico.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Al estar compuestos de hialuronato sódico reticulado pueden contener cantidades mínimas de proteínas bacterianas grampositivas.

Los siguientes trastornos preexistentes podrían constituir contraindicaciones relativas o absolutas para su uso:

- Sensibilidad conocida a cualquiera de los materiales contenidos.
- 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

### **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.

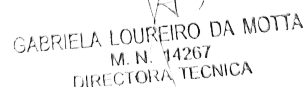
**NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO INTERIOR DEL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

### **PRECAUCIONES:**

- Se recomienda tomar 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 agentes en espacios articulares.
- La cantidad que es necesario inyectar depende de la anatomía del paciente y tendrá que ser determinada por el profesional médico que realice el procedimiento. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe controlarse al paciente atentamente.
- No debe llenarse demasiado el espacio sinovial.
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja.
- Puede producirse dolor o hinchazón pasajeros después de la inyección intraarticular (IA).
- Al igual que con cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, se recomienda que los pacientes eviten actividades pesadas extenuantes o prolongadas (es decir, de más de una hora), como correr o jugar al tenis, durante las primeras 48 horas después de la inyección intraarticular.
- Embarazo: No se ha probado la seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas.
- Madres lactantes: Se desconoce si se excreta en la leche humana. No se ha probado la seguridad y efectividad del uso del producto en mujeres que están amamantando.
- Pediatría: No se ha probado la seguridad y efectividad del uso en pacientes de pediatría ( $\leq 21$  años).

### **EFFECTOS ADVERSOS:**

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA

PM 2253-56

El ácido hialurónico es un componente natural de los tejidos del cuerpo. El producto está probado rigurosamente para determinar que cada lote se ajuste a los atributos de calidad.

Dado que las moléculas de hialuronato sódico son no inflamatorias, se considera que cualquier respuesta inflamatoria es causada por los procedimientos quirúrgicos. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de hinchazón y molestias pasajeras posteriores a una inyección intraarticular de preparaciones de hialuronato sódico. Los riesgos generales asociados con el procedimiento de inyección de sustancias en las articulaciones pueden incluir infecciones y hemorragia.

### **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.

La cantidad necesaria 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.

Debe eliminarse cualquier efusión articular presente antes de inyectar

ORTHOVISC®: El régimen de tratamiento recomendado para ORTHOVISC® es de 3 a 4 inyecciones administrándose una dosis semanal. No debe excederse de un de tratamiento, para cualquier articulación individual, por un período de 6 meses.

MONOVISC®: El régimen de tratamiento consta de una sola inyección intraarticular.

### **ESTERILIZACIÓN:**

Esterilizado por calor húmedo.

### **VIDA ÚTIL:**


MONOVISC® 36 meses

ORTHOVISC® 30 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  
DIRECTORA 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 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.12 10:59:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.12 10:59:43 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001429-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001429-23-1

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: 2253-56

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): MONOVISC® ORTHOVISC®

Modelos:  
- Monovisc

- Orthovisc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ORTHOVISC® y MONOVISC® están indicados como suplementos viscoelásticos o sustitutos del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. Son adecuados para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares sinoviales del cuerpo humano como la artrosis. Las acciones de ORTHOVISC® y MONOVISC® son lubricación y soporte mecánico.

Período de vida útil: Orthovisc (30 meses)

Monovisc (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 2253-56 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001429-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46582

AM