



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6884**

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9997/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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.

5, Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

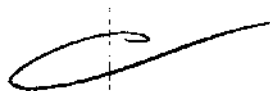
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6884

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SYNOCROM®, nombre descriptivo inyección intraarticular de ácido hialurónico y nombre técnico materiales para reconstrucción de tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por LEXEL S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-11 y 14-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-265-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6884**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9997/12-9

DISPOSICIÓN N° **6884**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6884**

Nombre descriptivo: Inyección intraarticular de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- materiales para reconstrucción de tejidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNOCROM®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Dolor y restricción de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos o traumáticos en la región articular sinovial

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Austria

Expediente N° 1-47-9997/12-9

DISPOSICIÓN N° **6884**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6884

.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1.1. Modelo de rótulo del importador

SYNOCROM®		LOT	
Importado por: Lexel SRL Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA Argentina Tel/Fax: +541143055617		 Fabricado por CROMA-PHARMA GmbH Industriezelle 6 A-2100 Leobendorf Austria	
 		STERILE 	
 		  25°C max. 0°C min.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.			
Director Técnico: Farm. María Celeste Gonzalez - MN: 10173		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-265-9	

1.2. Rótulo del fabricante.

Se adjunta un modelo del rotulo en el envase primario, y un modelo del envase secundario del producto, donde se observa la información incluida en el mismo por el fabricante.


LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA
 SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
 Farm. N.º 10173
 DIRECTORA TÉCNICA



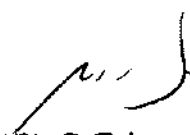
ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO del FABRICANTE

6884



LOT 000000/0 **CE**
0123
0000-00
Croma Pharma GmbH
Synocrom 1%
2,0 ml
LOT 000000/0
0000-00


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. ESTINA CELESTE GONZALEZ
Farm. N. 10173
DIRECTORA TECNICA



6884



CROMA

SYNOCROM®

- DE **Inhalt:** Eine sterile Einzelspritze mit SYNOCROM® Lösung (10 mg Na-Hyaluronat/ml) für die intraartikuläre Injektion.
- EN **Contents:** One sterile syringe for single use containing SYNOCROM® solution (10 mg sodium hyaluronate/ml) for intraarticular injection.
- FR **Contenu :** Seringue à usage unique stérile contenant une solution de SYNOCROM® (10 mg de hyaluronate de sodium/ml) pour injection intra-articulaire.
- ES **Contenido:** Una jeringa desechable estéril con solución SYNOCROM® (10 mg de hialuronato sódico/ml) para inyección intraarticular.
- IT **Contenuto:** Una siringa monouso sterile con soluzione SYNOCROM® (10 mg/ml di sodio ialuronato) per iniezione intra-articolare.
- PT **Conteúdo:** Uma seringa descartável estéril com solução de SYNOCROM® (10 mg de hialuronato de sódio/ml) para injeção intra-articular.
- NL **Inhoud:** Een steriele wegwerpspuit met SYNOCROM®-oplossing (10 mg natriumhyaluronaat/ml) voor intra-articulare injectie.

Deutsche PZN:



PZN 3820100

SYNOCROM®

CROMA

CROMA

SYNOCROM®

- FI **Sisältö:** Yksi steriili kertakäyttöruisku, joka sisältää SYNOCROM®-liuosta (10 mg Na-hyaluronaattia/ml) nivelensisäistä injektiota varten.
- SV **Innehåll:** En steril engångsspruta med SYNOCROM®-lösning (10 mg Na-hyaluronat/ml) för intraartikulär injektion.
- NO **Innhold:** Steril engangssprøyte med SYNOCROM®-oppløsning (10 mg Na-hyaluronat/ml) for intraartikulær injeksjon.
- DA **Indhold:** En steril engangssprøjte med SYNOCROM®-opløsning (10 mg natrium-hyaluronat/ml) til intra-artikulær injektion.
- PL **Zawartość:** Jedna jednorazowa strzykawka jednorazowego użytku z roztworem SYNOCROM® (10 mg hialuronianu sodu/ml) do podania dostawowego.
- RO **Conținut:** O seringă sterilă de unică folosință care conține SYNOCROM® (10 mg hialuronat de sodiu/ml) pentru injectare intraarticulară.



SYNOCROM®

CROMA

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
CELESTE GONZALEZ
C.I.N. 10373
OFICINA TECNICA

688



Información general

SYNOCROM® es una solución acuosa de hialuronato sódico al 1%.

Esterilizado en el contenedor final mediante vapor a presión.

SYNOCROM® es una solución estéril, isotónica y viscoelástica para uso intraarticular.

Composición

1 ml de SYNOCROM® contiene 10,0 mg de hialuronato sódico junto con cloruro sódico, fosfato monohídrico de sodio, ácido cítrico y agua para inyección.

Naturaleza y contenido del envase

SYNOCROM® se suministra en una jeringa desechable que contiene 2 ml del producto en un envase estéril.

Una jeringa lista para usar de SYNOCROM® contiene 20 mg/ 2 ml de hialuronato sódico.

Tamaño del envase: 1, 3, 5, 25 ó 50 jeringas listas para usar.

Indicaciones

Dolor y restricción de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos o traumáticos en la región articular sinovial.

Propiedades y eficacia

Todas las articulaciones sinoviales, en especial las articulaciones que soportan peso, contienen hialuronato sódico viscoelástico.

Esta sustancia tiene propiedades lubricantes y de amortiguación de choques que permiten el movimiento normal e indoloro de las articulaciones. En las enfermedades articulares degenerativas (osteoartritis), la viscoelasticidad del líquido sinovial está notablemente disminuida, de manera que la carga mecánica de la articulación y la degradación del cartilago articular aumentan de forma muy marcada (movilidad reducida y dolorosa de la articulación).

La administración intraarticular de hialuronato sódico de alta pureza, con excelentes propiedades viscoelásticas, puede mejorar la calidad de la lubricación articular.

Las propiedades lubricantes y de amortiguación de choques de este producto reducen el dolor y mejoran la movilidad articular.

El efecto puede prolongarse durante varios meses tras una serie de cinco inyecciones intraarticulares.


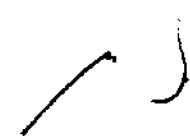
Contraindicaciones

SYNOCROM® no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Los pacientes con artritis de origen bacteriano deben excluirse del tratamiento a fin de evitar posibles complicaciones, puesto que el producto se administra mediante inyección intraarticular.

El tratamiento debe ser administrado por un médico familiarizado con todos los riesgos inmunológicos y de otro tipo potencialmente asociados al uso de material biológico.


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

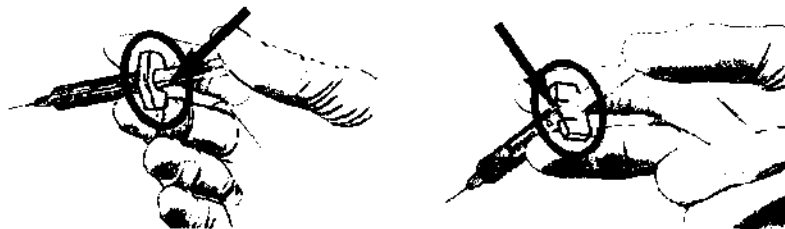


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Fon 4214 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Modo de administración y posología

Retire la jeringa lista para usar del recipiente estéril, gire suavemente el capuchón de goma para extraerlo del adaptador Luer-Lock, acople una aguja adecuada y gírela suavemente hasta dejarla firmemente instalada.

Durante la administración, sostenga SYNOCROM® como se muestra en la figura 1. SYNOCROM® se administra por vía intraarticular de 3 a 5 veces, con intervalos de una semana. Se pueden tratar varias articulaciones simultáneamente y repetir los ciclos de tratamiento.

Para evitar infecciones intraarticulares, debe emplearse una técnica de inyección estrictamente aséptica. Se recomienda aplicar una bolsa de hielo en la articulación tratada durante 5-10 minutos para evitar el dolor y la hinchazón. Si se producen derrames acompañados de fuertes dolores, es necesario extraer el líquido de la articulación afectada.



Efectos secundarios

Los pacientes a los que se les administre SYNOCROM® pueden experimentar síntomas localizados en la articulación que se está tratando (dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón).

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos en productos similares: artralgia leve o moderada y en raras ocasiones, erupción cutánea, derrames articulares asépticos, prurito y calambres musculares.

Otros acontecimientos adversos observados muy raramente son: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, pseudosepticemia, reacción inflamatoria aguda grave, nasofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

Precauciones y advertencias

SYNOCROM® es un producto médico concebido sólo para la aplicación intraarticular. Debe ser administrado sólo por un médico.

El tratamiento prolongado con SYNOCROM® como aditivo viscoelástico en otras articulaciones sinoviales además de la rodilla deberá limitarse a aquellos casos que normalmente podrían ser sometidos a reemplazo articular.

SYNOCROM® no se ha ensayado en embarazadas ni en niños menores de 18 años.

SYNOCROM® debe mantenerse fuera del alcance de los niños. SYNOCROM® es un producto de un solo uso, y la jeringa no debe esterilizarse de nuevo tras su utilización.

La reutilización del producto conlleva un riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. María CELESTE GONZALEZ
FARMACIA N. 10173
DIRECTORA TECNICA

6884



No usar envases estériles abiertos o dañados. No deben utilizarse jeringas cuyo capuchón esté abierto o se haya desplazado dentro del recipiente estéril.

No administrar después de la fecha de caducidad.

Para evitar el sobreesfuerzo de las articulaciones tratadas, debe aconsejarse a los pacientes que guarden reposo relativo (pero no inmovilización) durante las 24 horas posteriores a cada inyección.

Interacciones

Actualmente, no se dispone de ninguna información acerca de la incompatibilidad de SYNOCROM® con otras soluciones utilizables de modo intraarticular.

Condiciones de almacenamiento

SYNOCROM® debe almacenarse a temperatura ambiente (0 a 25 °C/ 32 a 77 °F) protegido del frío y de la humedad.



LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE



LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Frm. N.º 10173
DIRECTORA TÉCNICA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9997/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6884**, y de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L, se autorizó 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: Inyección intraarticular de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- materiales para reconstrucción de tejidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNOCROM®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Dolor y restricción de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos o traumáticos en la región articular sinovial

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Austria

Se extiende a LEXEL S.R.L el Certificado PM-265-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6884**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.