



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004974-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004974-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad 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 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 Alsavin nombre descriptivo Hialuronato de Sodio para viscosuplemento intra-articular y nombre técnico ; Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-136767954-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-156 ", 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: 1033-156

Nombre descriptivo: Hialuronato de Sodio para viscosuplemento intra-articular

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): Alsavin

Modelos:

Alsavin 1%
Alsavin Supra 1.6%
Alsavin One 2.0%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento del dolor de la gonartrosis en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos sencillos (por ejemplo, paracetamol)

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: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Unitaria. Jeringa prellenada

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793 Pfullingen - Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004974-23-0

N° Identificador Trámite: 51852

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.21 19:43:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 19:43:52 -03:00



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania

Hialuronato de Sodio para viscosuplemento intra-articular

Marca: Alsavin

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa prellenada

LOT

XXXX



XXXX



XXXX



VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS


NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-156

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
MP 19.329



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania

Hialuronato de Sodio para viscosuplemento intra-articular

Marca: Alsavin

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa prellenada

LOT

XXXX



XXXX



XXXX



VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS


NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-156

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-156

Página 1 de 4

MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania

Hialuronato de Sodio para viscosuplemento intra-articular

Marca: Alsavin

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa prellenada

LOT

XXXX



XXXX



XXXX




**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO VOLVER A ESTERILIZAR**


**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-156

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. ISRAEL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-156

Página 2 de 4

DESCRIPCIÓN

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% es una disolución de hialuronato de sodio viscoelástica para inyecciones intrarticulares.

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% está formado por hialuronato de sodio de alto peso molecular muy purificado, no inflamable, transparente, apirógeno y estéril, disuelto en una solución salina fisiológica amortiguadora. El hialuronato de sodio muy purificado se obtiene de las bacterias mediante fermentación.

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% es un producto diseñado para aliviar el dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla y de otras articulaciones sinoviales en pacientes que padezcan cambios degenerativos y traumáticos en las articulaciones sinoviales.

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% contiene hialuronato de sodio, cloruro sódico, hidrogenofosfato disódico, dihidrogenofosfato sódico y agua para la inyección.

Propiedades	Alsavin 1.0%	Alsavin Supra 1.6%	Alsavin One 2.0%
1.0 ml contiene	10 mg de Hialuronato de sodio	16 mg de Hialuronato de sodio	20 mg de Hialuronato de sodio
pH	6.8 – 7.6		
Osmolalidad	300-350 mOsm/kg		
Peso Molecular	3.0 MDa		

INDICACIONES

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% está indicado para el tratamiento del dolor de la gonartrosis en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos sencillos (por ejemplo, paracetamol)

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a los preparados de hialuronato. A fin de reducir la posibilidad de padecer artritis piógena, las inyecciones intraarticulares están contraindicadas en casos de infecciones o enfermedades cutáneas presentes en la zona donde se realizará la inyección.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Tras el uso de Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0%, es posible que los pacientes experimenten síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón). En el caso de productos similares, se han documentado los siguientes episodios adversos: artralgia leve o moderada y, en ocasiones poco frecuentes, exantemas, derrames articulares asépticos, prurito y calambres musculares. En ocasiones muy poco frecuentes, se han observado otros episodios adversos: reacciones alérgicas, choques anafilácticos, hemartros, flebitis, pseudo septicemia, reacción inflamatoria aguda grave, rinofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Isidoro
VSA ALTA COMPLEJOS S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-156

Página 3 de 4

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% está diseñado para un solo uso. La reutilización del producto comporta posibles riesgos de infección para los pacientes o usuarios.

- El hialuronato de sodio se obtiene mediante fermentación bacteriana y se purifica rigurosamente. Sin embargo, el médico debe tener en cuenta los riesgos inmunológicos y de otro tipo que pueden estar asociados con la inyección de cualquier sustancia biológica.

- No debe reutilizarse la jeringuilla. El uso repetido de la jeringa comporta un riesgo de contaminación e infección para el paciente.

- No debe reesterilizarse la jeringuilla previamente llenada. De lo contrario, el rendimiento se verá afectado. Solo la solución es estéril, pero no la parte externa de la jeringuilla.

- No debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto.

- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

- A fin de evitar el sobreesfuerzo de las articulaciones tratadas, se debe aconsejar a los pacientes que realicen un descanso relativo (sin inmovilización) durante las 24 horas posteriores a cada inyección.

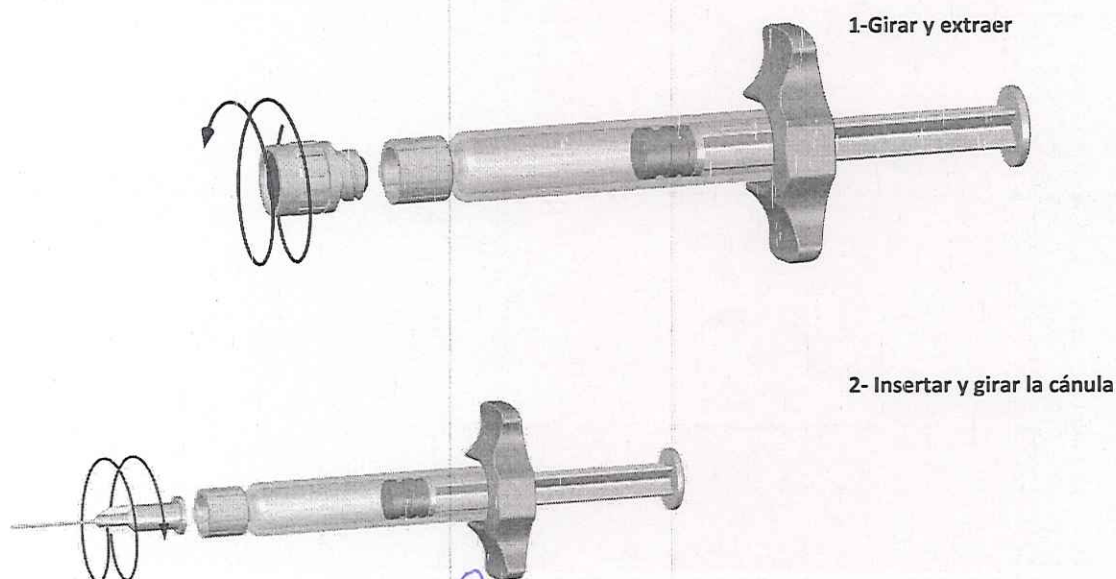
- Deshágase de la jeringuilla y la cánula según las prácticas médicas aceptadas y las normativas nacionales, locales e institucionales pertinentes.

- No existe ninguna prueba relativa a la seguridad de Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% en embarazadas, en lactantes y en jóvenes menores de 18 años. La administración durante el embarazo y la lactancia queda a discreción del médico.


INTERACCION CON OTROS AGENTES

El hialuronato de sodio es incompatible con compuestos de amonio cuaternarios, como las disoluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, las jeringuillas previamente llenadas de Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% nunca deben entrar en contacto con instrumentos quirúrgicos que se hayan enjuagado con dichas disoluciones.

INSTRUCCIONES DE USO



Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

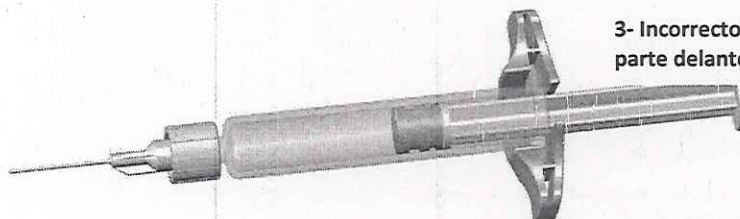
Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

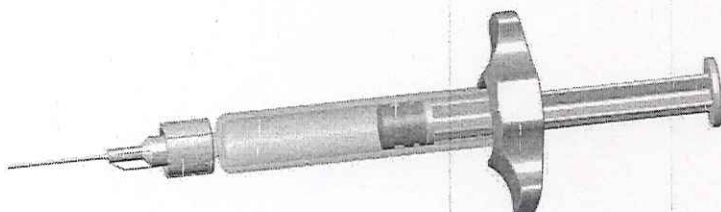


INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-156

Página 4 de 4



3- Incorrecto! (La barrera se abre en la parte delantera)



4- Correcto! (La barrera se abre en la parte posterior)

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% se emplea para las inyecciones intraarticulares y su uso debe estar a cargo únicamente de un médico. Seleccione el tamaño (se recomienda un calibre del 19 al 20) y la longitud de la aguja en función de la articulación que se tratará. Se recomienda 3 a 5 inyecciones realizadas con una semana de separación entre ellas (Alsavin 1.0%). Se recomienda 1 a 3 inyecciones realizadas con una semana de separación entre ellas (Alsavin Supra 1.6%). Se recomienda 1-2 inyecciones (Alsavin One 2.0%). Es posible tratar varias articulaciones simultáneamente y se pueden repetir los ciclos de tratamiento. Para evitar la infección intraarticular, se deben aplicar estrictas técnicas de inyección asépticas. Asimismo, para evitar el dolor y la hinchazón, se recomienda colocar una bolsa de hielo sobre la articulación tratada durante un periodo de entre 5 y 10 minutos. En caso de que se produzca un derrame acompañado de dolor grave, se debe extraer el líquido de la articulación afectada.

PRESENTACIÓN

Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% consta de 2,0 ml de disolución viscoelástica en una jeringuilla de vidrio de un solo uso y está destinado al uso intraarticular. Alsavin One 2.0% consta de 2,4 ml de disolución viscoelástica en una jeringa de vidrio de un solo uso y está destinado al uso intraarticular.


ALMACENAMIENTO

Almacenar Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz y los golpes. No congelar.

VIDA ÚTIL

NO debe utilizarse Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 10:45:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 10:45:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004974-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004974-23-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-156

Nombre descriptivo: Hialuronato de Sodio para viscosuplemento intra-articular

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): Alsavin

Modelos:
Alsavin 1%

Alsavin Supra 1.6%

Alsavin One 2.0%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento del dolor de la gonartrosis en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos sencillos (por ejemplo, paracetamol)

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: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Unitaria. Jeringa prellenada

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793 Pfullingen - Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-156 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004974-23-0

N° Identificadorio Trámite: 51852

am