



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005084-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005084-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REVELLO OSCAR ALEJANDRO 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 1.0%, Alsavin Supra 1.6%, Alsavin One 2.0% nombre descriptivo Hialuronato de sodio para uso articular y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO , 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-2021-87265940-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 893-29 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 893-29

Nombre descriptivo: Hialuronato de sodio para uso 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 1.0%, Alsavin Supra 1.6%, Alsavin One 2.0%

Modelos:

MV020 Alsanvin 1%

MV021 Alsanvin Supra 1.6%

MV062 Alsanvin One 2.0%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas prellenadas de Hialuronato de sodio Alsavin 1.0%, Alsavin Supra 1.6% y Alsavin One 2.0% están indicadas para el tratamiento del dolor en la osteoartritis (OA) en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia conservadora no farmacológica o analgésicos simples (por ejemplo, acetaminofén (paracetamol)). Estos productos generan un alivio del dolor y rigidez de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales en pacientes con cambios degenerativos y traumáticos en la articulación sinovial.

Período de vida útil: Alsavin 1.0 % 35 meses

Alsavin Supra 1.6% 35 meses

Alsavin One 2.0% 23 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: Unidad

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt-Straße 3 72793 Pfullingen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-005084-21-9

N° Identificadorio Trámite: 30706

AM

## MODELO DE RÓTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)

### Hialuronato de sodio para uso articular

Fabricante: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Hermann-Burkhardt-Straße 3 72793 Pfullingen, Alemania.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bs.As, Argentina.

Hialuronato de sodio para uso articular.

Modelo: XXX

Marca: XXX

Lote: ver rótulo de origen. Fecha de vencimiento: ver rótulo de origen.

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por vapor de agua.

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco. No utilizar si el envase está dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP10926.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 893-29.

# **INSTRUCCIONES DE USO**

## **Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)**

### **Hialuronato de sodio para uso articular**

Fabricante: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Hermann-Burkhardt-Straße 3 72793 Pfullingen, Alemania.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bs.As, Argentina.

Hialuronato de sodio para uso articular.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP: 10926.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 893-29.

### **Indicaciones clínicas**

Las jeringas prellenadas de hialuronato de sodio Alsavin 1.0%, Alsavin Supra 1.6% y Alsavin One 2.0% están indicadas para el tratamiento del dolor en la osteoartritis (OA) en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia conservadora no farmacológica o analgésicos simples (por ejemplo, acetaminofén (paracetamol)). Estos productos generan un alivio del dolor y rigidez de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales en pacientes con cambios degenerativos y traumáticos en la articulación sinovial.

Alsavin 1.0%, Alsavin Supra 1.6% y Alsavin One 2.0% son productos estériles que contienen hialuronato de sodio altamente purificado de alto peso molecular que se encuentra disuelto en una solución fisiológica salina..

Alsavin 1.0% y Alsavin Supra 1.6% consisten en 2.0 ml de solución viscoelástica; Alsavin 2,0% consiste en 2,4 ml de solución viscoelástica. Todas las presentaciones vienen en jeringas prellenadas para uso intrarticular de un solo uso.

### **Contraindicaciones**

\*No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida al hialuronato.

\*Las inyecciones intraarticulares están contraindicadas en los casos de infecciones presentes o enfermedades de la piel en el área del lugar de la inyección para reducir el potencial para desarrollar artritis séptica.

### **Efectos Secundarios**

\*Dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de aplicación.

\*En productos similares se ha reportado: artralgia leve o moderada, en casos raros erupción cutánea, derrames articulares asépticos y prurito.

\*Rara vez: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, pseudosepsis, reacción inflamatoria aguda grave (SAIR), nasofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

### **Precauciones y Advertencias**

\*Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% están destinados a un sólo uso. La reutilización del producto crea una posible infección.

El médico debe considerar los riesgos inmunológicos y otros riesgos potenciales que pueden estar asociados con la inyección .

\*No reutilice la jeringa. Cualquier uso repetido de la jeringa conlleva el riesgo de contaminación e infección del paciente.

\*No vuelva a esterilizar la jeringa precargada. El rendimiento se verá afectado.

\*Solo la solución es estéril, pero no el exterior de la jeringa.

\*No lo use si el paquete está dañado o abierto.

\*No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

\*Para evitar el uso excesivo de las articulaciones tratadas, se debe advertir a los pacientes del reposo relativo (pero sin inmovilización) durante 24 h después de cada inyección.

\*Deseche la jeringa y la cánula de acuerdo con la práctica médica y nacional, local e institucional aplicable requisitos.

\*No hay evidencia sobre la seguridad de Alsavin 1.0% / Alsavin Supra 1.6% / Alsavin One 2.0% en el embarazo, la lactancia y el niños menores de 18 años.

\*La administración durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico.

### **Esterilidad**

Todos los componentes se suministran estériles por vapor de agua y son no pirogénicos. No se deben reutilizar. No se deben reesterilizar. No se deben utilizar si la barrera estéril está dañada.

### **Almacenamiento**

Los productos deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada (2°C-25°C) y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-revello

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.16 11:06:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.16 11:06:59 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005084-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005084-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO ; 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: Hialuronato de sodio para uso 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 1.0%, Alsavin Supra 1.6%, Alsavin One 2.0%

Modelos:

MV020 Alsanvin 1%

MV021 Alsanvin Supra 1.6%

MV062 Alsanvin One 2.0%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas prellenadas de Hialuronato de sodio Alsavin 1.0%, Alsavin Supra 1.6% y Alsavin One 2.0% están indicadas para el tratamiento del dolor en la osteoartritis (OA) en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia conservadora no farmacológica o analgésicos simples (por ejemplo, acetaminofén (paracetamol)). Estos productos generan un alivio del dolor y rigidez de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales en pacientes con cambios degenerativos y traumáticos en la articulación sinovial.

Período de vida útil: Alsavin 1.0 % 35 meses

Alsavin Supra 1.6% 35 meses

Alsavin One 2.0% 23 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: Unidad

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt-Straße 3 72793 Pfullingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 893-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005084-21-9

N° Identificador Trámite: 30706