



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7247-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1832-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1832-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hyaltec Argentina 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 la Dirección 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 Anika Therapeutics S.R.L., nombre descriptivo Apósitos absorbentes a base de Hyaff y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Hyaltec Argentina S.A., 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-2019-66451229-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-804-3”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósitos absorbentes a base de Hyaff.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Anika Therapeutics S.R.L.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de heridas crónicas de miembros inferiores y úlceras por decúbito (heridas exudativas), particularmente aquellas que están recubiertas con costra o tejido necrótico, o aéreas de acceso dificultoso.

Modelo/s: Hyalogran®.

Período de vida útil: 4 años conservando el producto debajo de 25 grados.

Forma de presentación:

Hyalogran® 1 g. 3 apósitos.

Hyalogran® 1 g. 5 apósitos.

Hyalogran® 2 g. 5 apósitos.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anika Therapeutics S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Corso Stati Uniti 4/U, 35127 Padova, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1832-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.04 09:58:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI130715117554
Date: 2019.09.04 09:58:03 -0300'



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Hyalogran®

Apósitos absorbentes a base de HYAFF

Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.

Lugar elaboración: 35031 - Abano Terme – Padova, Via Ponte della Fabrica, 3/B, VAT N 03641500289/ fiscal code 01510440744 - Italia

Importado por: HYALTEC ARGENTINA S.A. - MAIPU 942 - 3º PISO - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -

Teléfono: 4311-9510 - Fax: 4312-9422 - E-mail: hyaltec@hyaltec.com.ar

Nº de lote: XXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Estéril

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en temperaturas entre 0°C y 25°C.

Ver Instrucciones de uso.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Esterilizado por rayos gamma


No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto.

Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini – MN: 14894

**AUTORIZADO POR ANMAT PM 804 – 3
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.**


Hyaltec Argentina S.A.

Presidente


EVELINA L. PAOLINI
FARMACEUTICA - M.N. 14894
DIRECTORA TECNICA

IF-2019-66451229-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Hyalogran®

Apósitos absorbentes a base de HYAFF

Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.

Lugar elaboración: 35031 - Abano Terme - Padova, Via Ponte della
Fabrica, 3/B, VAT N 03641500289/ fiscal code 01510440744 - Italia

Importado por: HYALTEC ARGENTINA S.A. - MAIPU 942 - 3º PISO -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires -

Teléfono: 4311-9510 - Fax: 4312-9422 - E-mail:
hyaltec@hyaltec.com.ar

Estéril

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en temperaturas entre 0°C y 25°C.

Ver Instrucciones de uso.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No reesterilizar


No utilizar si el envase individual está dañado o abierto.

Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini - MN: 14894

AUTORIZADO POR ANMAT PM 804 - 3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.


Hyaltec Argentina S.A.
Presidente


EVELINA L. PAOLINI
FARMACEUTICA M.N. 14894
DIRECTORA TECNICA



INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de heridas crónicas de miembros inferiores y úlceras por decúbito, particularmente aquellas que están recubiertas con costra o tejido necrótico, o áreas de acceso dificultoso.

En presencia de signos clínicos de infección, las heridas pueden ser tratadas con Hyalogran® según criterio médico. El tratamiento con Hyalogran® puede ser combinado con una terapia antibiótica sistémica.

REACCIONES ADVERSAS:

No se conocen reacciones adversas derivadas del uso del producto. Si se produce cualquier efecto no deseado, se deberá suspender el tratamiento.

INTERACCIONES:

Hasta el momento, no se conocen interacciones entre Hyalogran® y otros medicamentos utilizados normalmente en pacientes con heridas.

NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

POSOLOGÍA:

Colocar un apósito por herida. Según evolución del paciente a las pocas semanas de la primera colocación y de acuerdo a prescripción médica, se evaluará la colocación de un nuevo apósito Hyalogran®.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Limpiar en forma aséptica la lesión
- Remover exudado, tejido necrótico o desvitalizado
- Colocar luego apósito de Hyalogran® recubriendo la lesión
- Por último, antisepsia de la piel sana alrededor de la curación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No utilizar Hyalogran® después de la "fecha de caducidad" indicada en el
- envase.
- No utilizar Hyalogran® si el envase está abierto o dañado.
- No esterilizar de nuevo el producto. Hyalogran® es para un solo uso.
- No contiene componentes de origen animal.
- El producto debe ser inmediatamente utilizado apenas abierto el envase.

Hyaltec Argentina S.A.

Presidente

IF-2019-60451220-APN-DNPM#ANMAT
EVELINA L. PAOLINI
FARMACEUTICA M.N. 14894
DIRECTORA TECNICA



- El producto debe ser colocado por personal calificado.
- Almacenar entre 0° y 25°C y lejos de fuentes de calor.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA
DE LOS NIÑOS**

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.


Hyaltec Argentina S.A.
Presidente


EVELINA L. PAOLINI
FARMACEUTICA - M.N. 14894
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66451229-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Julio de 2019

Referencia: 3110-1832-19-9 HYALTEC ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:53:02 -0300

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:53:03 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1832-19-9

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

Nombre descriptivo: Apósitos absorbentes a base de Hyaff.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Anika Therapeutics S.R.L.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de heridas crónicas de miembros inferiores y úlceras por decúbito (heridas exudativas), particularmente aquellas que están recubiertas con costra o tejido necrótico, o aéreas de acceso dificultoso.

Modelo/s: Hyalogran®.

Período de vida útil: 4 años conservando el producto debajo de 25 grados.

Forma de presentación:

Hyalogran® 1 g. 3 apósitos.

Hyalogran® 1 g. 5 apósitos.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Hyal

Mé: r

Hyalogran® 2 g. 5 apósitos.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anika Therapeutics S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Corso Stati Uniti 4/U, 35127 Padova, Italia.

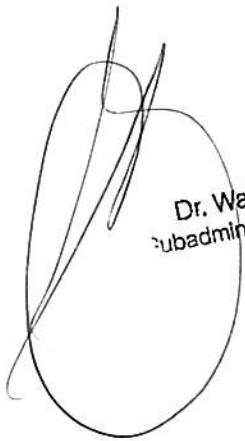
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-804-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1832-19-9

Disposición Nº

7247

04 SET. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT