



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004027-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004027-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRADE ARGENTINA SRL 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 1°.- 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 BIOVICO nombre descriptivo JERINGAS RELLENAS CON ÁCIDO HIALURONICO y nombre técnico JERINGAS, DE DOSIS PREFIJADA , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-69528941-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2221-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2221-18

Nombre descriptivo: JERINGAS RELLENAS CON ÁCIDO HIALURONICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 JERINGAS, DE DOSIS PREFIJADA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOVICO

Modelos:
BIOLEVOX HA TENDON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dolor y limitaciones de movilidad en enfermedades del tendón provocadas por lesiones (por ejemplo, distensión del tendón) o cambios por sobrecarga (por ejemplo, codo de tenista, tendinopatía del manguito rotador).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad (Jeringa prellenada de 2ml)

Método de esterilización: Esterilizado por Vapor

Nombre del fabricante:

Biovico Sp z o.o.

Lugar de elaboración:

Ul. Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia, Polonia

Expediente N° 1-0047-3110-004027-21-6

N° Identificador Trámite: 29657

AM

IFU y Rótulo PM 2221-18

ANEXO IIIB

RÓTULO

Fabricado por : **Biovico Sp z o.o.**, ul. Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia, Polonia.

Importado por : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Jeringas rellenas con ácido hialurónico

Marca: Biovico

Modelo: BIOLEVOX HA TENDON

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por Vapor.



Lea las Instrucciones de Uso.



Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-18

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **Biovico Sp z o.o.**, ul. Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia, Polonia.

Importado por : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Jeringas rellenas con ácido hialurónico

Marca: Biovico

Modelo: BIOLEVOX HA TENDON

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por Vapor.



Lea las Instrucciones de Uso.



Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-18

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

Dolor y limitaciones de movilidad en enfermedades del tendón provocadas por lesiones (por ejemplo, distensión del tendón) o cambios por sobrecarga (por ejemplo, codo de tenista, tendinopatía del manguito rotador).

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe administrarse a pacientes:

- Con una reacción de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto;
- Con tendinitis séptica;
- Con dermatosis en el lugar de la inyección
- Que tomen inhibidores de la coagulación.

Precauciones

Se deben tomar todas las medidas de precaución durante el procedimiento para evitar la aparición de tendinitis séptica.

El producto está indicado solamente para inyectarlo alrededor del tendón o en la vaina del tendón.

No use simultáneamente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario para la preparación de la piel ya que el ácido hialurónico puede precipitarse en su presencia.

Los niños y las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben ser tratados con este producto porque no existe información clínica disponible.

El producto no debe utilizarse si la jeringa prellenada se encuentra dañada.

El producto debe ser usado antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No volver a esterilizar.

Debe utilizarse en un solo paciente durante una sola aplicación.

Almacenar a temperatura entre +2°C y +25°C. Mantener alejado de la luz solar. Se debe proteger el producto de la humedad.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Posibles efectos secundarios

Los estudios de biocompatibilidad han confirmado que el producto es muy seguro. Pueden ocurrir algunas reacciones locales transitorias como dolor, enrojecimiento e inflamación luego de la inyección.

La aplicación local de hielo por 5-10 minutos después de la inyección puede reducir estos efectos.

La administración simultánea de analgésicos y drogas antiinflamatorias pueden ayudar a aliviar el dolor.

Interacciones

Hasta el momento no se han informado incompatibilidades con otras soluciones administradas alrededor del tendón o en la vaina del tendón.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

Nota: No utilizar el producto si su envase interior no está íntegro.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOTRADE ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 17:09:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 17:09:42 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004027-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004027-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA SRL ; 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: JERINGAS RELLENAS CON ÁCIDO HIALURONICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 JERINGAS, DE DOSIS PREFIJADA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOVICO

Modelos:
BIOLEVOX HA TENDON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dolor y limitaciones de movilidad en enfermedades del tendón provocadas por lesiones (por ejemplo, distensión del tendón) o cambios por sobrecarga (por ejemplo, codo de tenista, tendinopatía del manguito rotador).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad (Jeringa prellenada de 2ml)

Método de esterilización: Esterilizado por Vapor

Nombre del fabricante:

Biovico Sp z o.o.

Lugar de elaboración:

Ul. Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2221-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004027-21-6

N° Identificador Trámite: 29657

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.08 16:57:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 16:57:28 -03:00