



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

DISPOSICIÓN N° **0773**

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9998/12-2 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.

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° **0773**

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-13 y 15-19 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-265-10, 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. Inscríbese 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° **0773**

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° 1-47-9998/12-2

DISPOSICIÓN N° **0773**

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**0773**.....

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®.

Modelos: SYNOCROM forte y SYNOCROM forte ONE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Dolor y restricción de la movilidad en la osteoartritis  
de rodilla

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° 1-47-9998/12-2

DISPOSICIÓN N° **0773**

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

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”.



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°

.....**0773**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', written over the registration number.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', positioned above the printed name.  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0773



### 1.1. Modelo de rótulo del importador

<i>(Identificación del producto)</i>		<b>LOT</b>
<b>Importado por:</b> Lexel SRL Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA Argentina Tel/Fax: +541143055617		<b>Fabricado por</b> CROMA-PHARMA GmbH Industriezeile 6 A-2100 Leobendorf Austria
		<b>STERILE</b> 
		
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b>		0°C min.  25°C max.
Director Técnico: Farm. María Celeste Gonzalez – MN: 10173	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-265-10	

### 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. M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



0773000



ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO del FABRICANTE

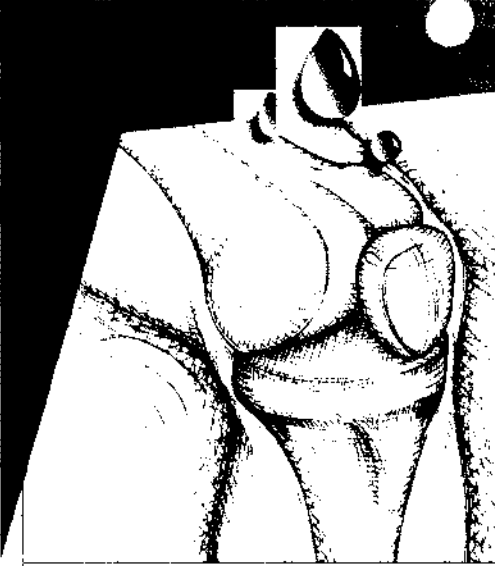
**LOT** 000000/0 **CE**  
0123  
0000-00  
**Croma Pharma GmbH**  
**Synocrom forte**  
2,0 ml **STERILE**  
**LOT** 000000/0  
0000-00

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

  
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ  
FARM. S.C.N. 12173  
DIRECTORA TÉCNICA



LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR CHAN RAYA  
SOCIO GERENTE



# SYNOCROM® forte

- DE **Inhalt:** Eine sterile Einmalgebrause mit SYNOCROM® forte Lösung (20 mg stabilisiertes Natriumhyaluronat/ ml)
- GB **Contents:** One sterile syringe for single use containing SYNOCROM® forte solution (20 mg stabilized sodium hyaluronate/ ml)
- FR **Contenu:** une seringue jetable stérile contenant une solution de SYNOCROM® forte (20 mg d'hyaluronate de sodium stabilisé/ ml)
- ES **Contenido:** Una jeringa esterilizada desechable prellenada con la solución SYNOCROM® forte (20 mg de hialuronato sódico estabilizado/ ml)
- IT **Contenuto:** Una siringa monouso sterile con SYNOCROM® forte soluzione (20 mg di Natriumhyaluronato stabilizzato/ ml)
- PT **Conteúdo:** Uma seringa descartável e estéril contendo uma solução de SYNOCROM® forte (20 mg de hialuronato de sódio estabilizado/ ml)
- NL **Inhoud:** Een steriele spuit voor eenmalig gebruik voorzien van een oplossing met SYNOCROM® forte (20 mg gestabiliseerde natriumhyaluronaat/ ml)
- PL **Sisältö:** SYNOCROM® forte – puosta yksittävä steriili kertakäyttöisku (20 mg stabiiloinnutta Natriumhyaluronattia/ ml)



Deutsche PZN:



- DE **Innehåll:** En steril engångsspruta med SYNOCROM® forte-lösning (20 mg stabiliserat Na-hyaluronat/ ml)
- GB **Innhoid:** Steril engångssprøyte med SYNOCROM® forte oppløsning (20 mg stabilisert Na-hyaluronat/ ml)
- FR **Indhold:** En steril engångssprøjte med SYNOCROM® forte opløsning (20 mg stabiliseret Na-hyaluronat/ ml)
- PL **Zawartość:** Jedna steretylna strzykawka jednorazowego użytku zawierająca roztwór SYNOCROM® forte (20 mg stabilizowanego hyaluronianu sodu/ ml)
- PT **Contínut:** O seringa sterile de única utilização com solução SYNOCROM® forte (20 mg hialuronato de sódio estabilizado/ ml)

848



CROMA-PHARMA GmbH  
Industriezeile 6  
A-2100 Leobendorf  
Austria  
www.viscodistincts.com  
0123



LEXEL S.R.L.  
DIA MARIANNA CELESTE GONZALEZ  
P.O. BOX 19178  
SARREBORELLA (TV) ITALIA

e1A2005S



# SYNOCROM® forte

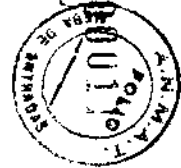
- DE Sterile stabilisiertes Natriumhyaluronatlosung für die Intraartikuläre Injektion
- GB Sterile stabilized sodium hyaluronate solution for intra-articular injection
- FR Solution stérile et stabilisée de hyaluronate de sodium pour injection intra-articulaire
- ES Solución estéril estabilizada de hialuronato sódico para la inyección intraarticular
- IT Soluzione sterile stabilizzata di sodio ialuronato per iniezione intra-articolare
- PT Solução de hialuronato de sódio esterilizada e estabilizada para injeção intra-articular
- NL Steriele gestabiliseerde natriumhyaluronaatoplossing voor intra-articulaire injectie
- PL Sterylizowane natriumhyaluronianu roztworu do iniekcji intraartkularnej
- PT Sterilizado natriumhyaluronatiliuos rweleensisa seen antoon
- NL Steril stabiliseerd natriumhyaluronatlosning for intraartikulær injektion
- GB Steril stabilised natriumhyaluronatoplossing for intraartikulær injeksjon
- FR Steril stabiliseret natriumhyaluronatopløsning til intraartikulær injektion
- PL Wyjalowiony stabilizowany roztwór nialuronianu sodu do iniekcji srodstawowej
- PT Solução de hialuronato de sódio estabilizado para injeção intra-articular



# SYNOCROM® forte

23078

0773





0773



ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO del FABRICANTE

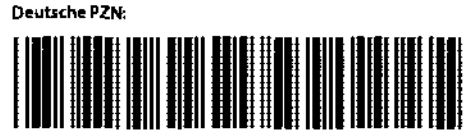
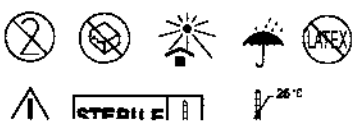
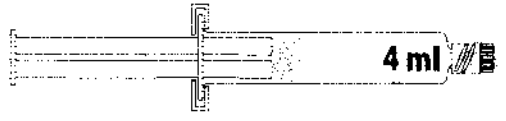
**LOT** 000000 / 0 **CE**  
0123  
 0000-00  
**Croma Pharma GmbH**  
**Synocrom forte ONE 2%**  
**4,0 ml**  
**LOT** 000000 / 0  
 0000-00

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

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ  
Frm. M.N. 13173  
DIRECTORA TÉCNICA

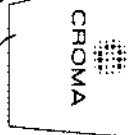
- FI: Yksi steriili kertakäyttöinen ruisku, joka sisältää SYNOCROM® forte ONE -liuosta (20 mg stabiloituja natriumhyaluronaatia/ml) nivelensisäiseen injektioon.
- SV: En steril spruta för engångsbruk innehållande SYNOCROM® forte ONE-lösning (20 mg stabiliserad natriumhyaluronat/ml) för intraartikulär injektion.
- NO: En steril sprøyte til engangsbruk inneholder SYNOCROM® forte ONE-løsning (20 mg stabilisert natriumhyaluronat/ml) til intraartikulær injeksjon.
- TR: İntraartiküler enjeksiyon için SYNOCROM® forte ONE çözeltisi içeren (20 mg stabilize edilmiş sodyum hyaluronat/ml) bir adet tek kullanımlık steril şiringa.
- PL: Jedna sterylna strzykawka jednorazowego użyciu z roztworem SYNOCROM® forte ONE (20 mg stabilizowanego hialuronianu sodu/ml) do iniekcji dostawowej.
- RO: O seringă sterilă de unică folosință care conține soluția SYNOCROM® forte ONE (20 mg hialuronat de sodiu steril stabilizat/ml) pentru injecții intraarticulare.

- DE: Eine sterile Einmalspritze mit SYNOCROM® forte ONE Lösung (20 mg stabilisiertes Natriumhyaluronat/ml) zur intraartikulären Injektion.
- EN: One sterile syringe for single use containing SYNOCROM® forte ONE solution (20 mg stabilized sodium hyaluronate/ml) for intra-articular injection.
- FR: Une seringue stérile à usage unique contenant la solution SYNOCROM® forte ONE (20 mg de hyaluronate de sodium stabilisé/ml) pour injection intra-articulaire.
- ES: Una jeringa estéril para un solo uso que contiene solución SYNOCROM® forte ONE (20 mg de hialuronato sódico estabilizado/ml) para inyección intraarticular.
- IT: Una siringa sterile monouso contenente la soluzione SYNOCROM® forte ONE (20 mg di ialuronato di sodio stabilizzato/ml) per iniezione intra-articolare.
- PT: Uma seringa descartável estéril com solução SYNOCROM® forte ONE (20 mg de hialuronato de sódio estéril estabilizado/ml) para injeção intra-articular.
- NL: Een steriele spuit voor eenmalig gebruik die een oplossing van SYNOCROM® forte ONE (20 mg gestabiliseerd natriumhyaluronaat/ml) voor intra-articulaire injectie bevat.



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

LEXEL S.R.L.  
DIA MARIO CELESTE GONZALEZ  
FARM. N.º 10173  
L'ECCELLENZA TECNICA



Croma-Pharma GmbH  
Industriezeile 6  
A-2100 Leobendorf  
AUSTRIA  
www.croma.at



**- Faller**  
August Faller KG  
Freiburger Str. 25  
D-79183 Waldkirch  
Tel.: 07681-405-0  
info@august-faller.de

**Kunde:** Croma Pharma GmbH  
**Client:** Croma Pharma GmbH  
**Order No.:** 132704-001  
**Contract No.:** 132704-001

**Produkt:** 29063  
**Product:** PANTONE 159 C  
**Color:** Black  
**Form:** Kornur

**Datum/Zch.:** 20.04.2011 CW  
**Date/Rel. Date/lf.:**

**Freigabevermerk:**  
Release note / Omblocare note  
 Druckreif / Released for printing / BAI siapruce  
 Nach Korrektur druckreif  
Revised for printing after correction / Apprové sous réserve  
 Neue Korrekturvorlage  
New proof / Refusé

977

500009410

0773



**SYNOCROM® forte**  
**SYNOCROM® forte ONE**

---

**FABRICANTE**

**Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H.**

Industriezeile 6  
A-2100 Leobendorf  
Austria

Telefono +43 (0) 505 55-36206  
Fax +43 (0) 505 55-36409

**IMPORTADOR**

**LEXEL S.R.L**

Pte Luis Saenz Peña 1937, C.A.B.A  
Argentina  
Tele-fax +54 (0)11 4305-5617  
+54 (0)11 4304-5617

---

Instrucciones de uso

**SYNOCROM® forte y SYNOCROM® forte ONE**

- Información general
- Composición
- Presentación
- Indicaciones
- Propiedades y eficacia
- Contraindicaciones
- Modo de administración y posología
- Reacciones adversas y eventos adversos
- Advertencias
- Interacciones
- Almacenamiento

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

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MÓNICA CELESTE GONZÁLEZ  
Frm. M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



### Información general SYNOCROM® forte

SYNOCROM® forte es un líquido estéril, isotónico y viscoelástico para la viscosuplementación (como suplemento del líquido sinovial).

Contiene 2 % de hialuronato sodico estabilizado.

En las enfermedades articulares degenerativas (artrosis), las propiedades lubricantes y absorbentes de golpes del líquido sinovial se ven alteradas significativamente por la pérdida del hialuronato natural. Esto causa estrés mecánico sobre la articulación, produce la degradación del cartílagos articular y hace que los movimientos de la articulación sean limitados y dolorosos.

La administración intraarticular de SYNOCROM® forte, que posee propiedades viscoelásticas optimizadas, puede mejorar la calidad de la lubricación de la articulación y reducir el dolor.

### Composición SYNOCROM® forte

1 ml de SYNOCROM® forte contiene 20,0 mg de hialuronato sodico estabilizado de origen no animal obtenido por biofermentación, junto con cloruro sodico, monohidrogeno fosfato sodico, dihidrogeno fosfato sodico, carbonato sodico y agua para inyección.

El producto se esteriliza en su envase final mediante vapor a presión.

### Información general SYNOCROM® forte ONE

SYNOCROM® forte ONE es un líquido viscoelástico estéril, isotónico, para uso como suplemento del líquido sinovial (para viscosuplementación mediante una única inyección en la articulación de la rodilla). El dispositivo se presenta en una jeringa de vidrio que contiene 4 ml del líquido viscoelástico. SYNOCROM® forte ONE es un dispositivo médico implantable para un solo uso y sólo por parte de profesionales. El producto se esteriliza en su barrera estéril (blíster) mediante vapor a presión.

### Composición SYNOCROM® forte ONE

1 ml de SYNOCROM® forte ONE contiene 20,0 mg (2 %) de hialuronato sódico estabilizado de origen no animal obtenido por biofermentación, cloruro sódico, monohidrógeno fosfato sódico, dihidrógeno fosfato sódico, carbonato sódico y agua para inyección.


Las moléculas de hialuronato de SYNOCROM® forte ONE están estabilizadas por entrecruzamiento, lo que aumenta el peso molecular y mejora la resistencia del producto frente a la degradación enzimática y por radicales libres.

### Presentación SYNOCROM® forte

SYNOCROM® forte se presenta en una jeringa para uso unico que contiene 2 ml del producto, en una barrera estéril (blíster).. Una jeringa lista para usar de SYNOCROM® forte contiene 40 mg/2 ml de hialuronato sodico estabilizado.

Tamanos de envase: 1, 3 y 15 jeringas listas para usar.

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

  
**LEXEL S.R.L.**  
 Dra. MÓNICA CELESTE GONZÁLEZ  
 Farm. S.N. 10173  
 DIRECTORA TÉCNICA

0773



### **Presentación SYNOCROM® forte ONE**

SYNOCROM® forte ONE se presenta en una jeringa para uso único que contiene 4 ml del producto, en una barrera estéril (blíster).

El envase secundario incluye una caja plegable y las instrucciones de uso correspondiente.

Una jeringa precargada de SYNOCROM® forte ONE contiene 80,0 mg/4 ml de hialuronato sódico estabilizado.

Tamaños de envase: 1 jeringa precargada.

### **Indicaciones**

Están indicados para el tratamiento del dolor y restricción del movimiento en la osteoartritis de la rodilla

### **Propiedades y eficacia**

El hialuronato es un componente natural importante del líquido sinovial saludable y actúa principalmente como lubricante y amortiguador de golpes. Las propiedades viscoelásticas del hialuronato permiten que las articulaciones sinoviales se muevan suavemente y sin dolor.

En la osteoartritis, el peso molecular del hialuronato sinovial natural, así como su concentración en el líquido sinovial, están significativamente disminuidos. Como resultado, las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial se deterioran. Esto causa estrés mecánico sobre la articulación, provoca la degradación del cartílago articular y hace que los movimientos de la articulación sean limitados y dolorosos.

Las inyecciones intraarticulares de SYNOCROM® forte y SYNOCROM® forte ONE restauran temporalmente las propiedades reológicas, viscoelásticas y de absorción de golpes del líquido sinovial, lo que reduce el dolor de la osteoartritis.

Una única inyección intraarticular alivia el dolor hasta durante 24 a 26 semanas.

El efecto de SYNOCROM® forte puede durar hasta 12 meses después de un ciclo de tratamiento de 3 inyecciones intraarticulares.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Artritis bacteriana y cualquier otra infección grave.

El médico que administre el tratamiento debe estar familiarizado con todos los posibles riesgos inmunológicos y de otro tipo vinculados al uso de materiales biológicos.

### **Modo de administración y posología**

Extraiga la jeringa lista para usar del envase estéril, quite el tapón de goma del adaptador Luer-Lock haciéndolo girar, adjunte una aguja adecuada y asegúrela en su lugar mediante un suave giro. Desinfecte el sitio de la inyección con un agente desinfectante que contenga alcohol.

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

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



Durante la aplicación, la jeringa debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1. Dependiendo de su tamaño, pueden administrarse hasta 2 ml SYNOCROMR forte, y hasta 4 ml SYNOCROM® forte ONE dentro de la articulación.

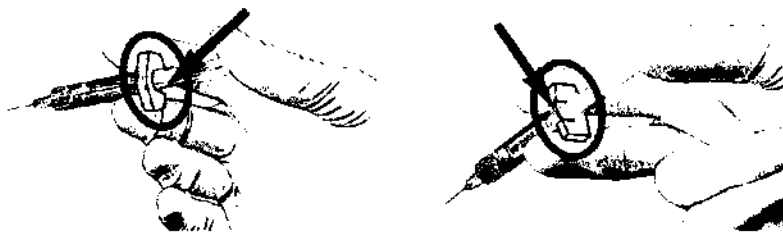
Para la articulación de la cadera se recomiendan las técnicas de administración guiadas por imágenes (fluoroscopia o ecografía).

En la rodilla se recomienda aplicar 3 inyecciones de SYNOCROMR forte con intervalos semanales.

Cuando se utiliza SYNOCROM® forte ONE la inyección puede repetirse después de 26 semanas. Si el tratamiento se hace en ambas rodillas, debe usarse una jeringa de SYNOCROM® forte ONE para cada rodilla.

En la cadera, el tobillo y el hombro, la cantidad de inyecciones puede variar de una a tres, y la decisión debe tomarse sobre la base de la experiencia clínica y el alivio que obtienen los pacientes.

Pueden tratarse varias articulaciones simultáneamente y pueden repetirse los ciclos de tratamiento.



### 7. Reacciones adversas y eventos adversos

Los pacientes que reciben SYNOCROMR forte y SYNOCROM® forte ONE pueden experimentar síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento, formación de un moretón y edema). Para aliviar dichos síntomas, se recomienda aplicar una compresa helada durante 5 a 10 minutos sobre la articulación tratada.

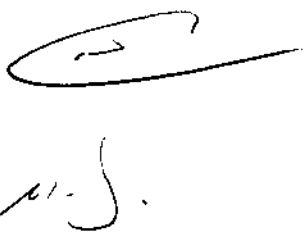
En caso de presentarse un derrame acompañado de dolor intenso, deberá extraerse el líquido de la rodilla afectada.

Después del tratamiento con dispositivos similares se han observado los siguientes eventos: picazón, dolor de cabeza, dolor de pantorrillas, sensaciones pasajeras de pesadez que duran en promedio 2 a 4 días, edema residual y, en casos raros, rigidez articular, derrame articular, hemartrosis, sinovitis, crepitación articular, bloqueo de la articulación, artritis, trastornos de la marcha, dolor intermitente, mialgia, fiebre, nerviosismo, ansiedad, depresión, artropatía por cristales (pseudogota) y pseudosepsis reacción inflamatoria aguda grave (severe acute inflammatory reaction, SAIR)]

### 8. Advertencias

SYNOCROMR forte es un dispositivo médico destinado solo para la aplicación intraarticular y debe ser administrado solamente por un médico.

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

  
**LEXEL S.R.L.**  
 Dra. MONICA CELESTE GONZALEZ  
 Fm. M.N. 10173  
 DIRECTORA TECNICA

0773



El médico que administre el tratamiento debe estar familiarizado con la aplicación de inyecciones intraarticulares, así como con todos los posibles riesgos inmunológicos y de otro tipo vinculados al uso de materiales biológicos

SYNOCROMR forte y SYNOCROM® forte ONE no se ha probado en mujeres embarazadas ni en niños menores de 18 años de edad.

Mantenga el producto fuera de la vista y el alcance de los niños.

SYNOCROMR forte y SYNOCROM® forte ONE es para un solo uso y la jeringa no debe reesterilizarse después de usarla.

La reutilización del producto representa un posible riesgo de infección para el paciente o los usuarios.

No usar si el envase estéril está abierto o deteriorado.

No use una jeringa cuyo tapón se haya abierto o desplazado dentro del envase estéril.

No administrar después de la fecha de vencimiento.

### **Interacción**

En la actualidad no se dispone de datos sobre interacciones con otras soluciones intraarticulares.

### **Almacenamiento**

SYNOCROMR forte y SYNOCROM® forte ONE debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25 °C/36 °F a 77 °F), y protegido de la congelación y de la humedad.

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

  
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ  
Form. M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9998/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0773**, 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®.

Modelos: SYNOCROM forte y SYNOCROM forte ONE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Dolor y restricción de la movilidad en la osteoartritis de rodilla

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-265-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0773**

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