



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001567-24-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001567-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANABO 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;

LA ADMINISTRADORA 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 HEALAVIS - HEALAVIS Classic - APTISSEN nombre descriptivo Solución de hialuronato de sodio viscoelástica y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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-2024-47513155-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2367-15 ”, 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. 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: 2367-15

Nombre descriptivo: Solución de hialuronato de sodio viscoelástica

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): HEALAVIS - HEALAVIS Classic - APTISSEN

Modelos:
HEALAVIS Classic 1%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del dolor de la artrosis de la rodilla en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos

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 Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante:

APTISSEN S.A.

Lugar de elaboración:

36 Chemin du Champ des Filles, 1228 Plan Les Ouates, Suiza

N° 1-0047-3110-001567-24-8

N° Identificadorio Trámite: 57120

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.14 17:32:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 17:32:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Solución de hialuronato de sodio viscoelástica

FABRICANTE: APTISSEN S.A.

Dirección: 36 Chemin du Champ des Filles, 1228 Plan Les Ouates, Suiza

IMPORTADOR: SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 11-5368-7662

e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: HEALAVIS - HEALAVIS Classic - APTISSEN

Modelo: HEALAVIS Classic 1%

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 2 y 25 °C (No congelar)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar seco y al resguardo de la luz directa del sol.

Consultar las instrucciones de uso

ESTÉRIL: Calor Húmedo

Director Técnico: Dra. Paula Alejandra Schiano - Farmacéutica – MN: 16294

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-15

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804


SCHIANO Paula Alejandra
CUIL 27314386626

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Solución de hialuronato de sodio viscoelástica

FABRICANTE: APTISSEN S.A.

Dirección: 36 Chemin du Champ des Filles, 1228 Plan Les Ouates, Suiza

IMPORTADOR: SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 11-5368-7662

e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: HEALAVIS - HEALAVIS Classic - APTISSEN

Modelo: HEALAVIS Classic 1%

Mantener entre 2 y 25 °C (No congelar)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar seco y al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Calor Húmedo

Director Técnico: Dra. Paula Alejandra Schiano - Farmacéutica – MN: 16294

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-15

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Tratamiento del dolor de la artrosis de la rodilla en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos

Método de uso:

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 de 3 a 5 inyecciones con una semana de diferencia. 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



1. Gire y extraiga



2. Introduzca y gire la cánula



¡INCORRECTO!
(Apertura de barrera en
la parte frontal)



¡CORRECTO!
(Apertura de barrera en
la parte posterior)

El tratamiento debe adaptarse según el estado radiológico y físico del paciente (clasificación de Kellgren Lawrence), el dolor y la movilidad. Los datos clínicos disponibles han demostrado el rendimiento de diferentes regímenes de inyección en función de la gravedad de la artrosis:

Debe ser inyectado en la cavidad sinovial por un médico experto en la aplicación de inyecciones intraarticulares.

Indicaciones:

Tratamiento de la artrosis sintomática de la rodilla o cadera en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos sencillos, con el fin de reducir el dolor y mejorar los problemas de movilidad derivados de la progresión degenerativa en las diartrosis.

Contraindicaciones:

- No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a los preparados de hialuronato.
- A fin de reducir la posibilidad de padecer artritis séptica, las inyecciones intraarticulares están contraindicadas en casos de infecciones o enfermedades cutáneas presentes en la zona donde se realizará la inyección.
- no debe inyectarse por vía intravascular.
- no debe inyectarse a mujeres embarazadas ni en período de lactancia;
- no debe inyectarse a pacientes menores de 18 años.

Precauciones:

- 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 reesterilizarse la jeringa previamente llenada. De lo contrario, la eficacia se verá afectada. Solo la solución es estéril, pero no la parte externa de la jeringa.
- 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.
- No transfiera el producto a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto.
- En ausencia de datos clínicos relativos a la tolerabilidad y eficacia de la inyección en pacientes con alguna enfermedad autoinmune activa o anterior, o en pacientes con una afección fisiológica anómala, el facultativo debe determinar caso por caso si es necesario inyectar en función de la naturaleza de la enfermedad y de los tratamientos concomitantes asociados. Se recomienda proponer una prueba previa a estos pacientes y no inyectar si la enfermedad está progresando. Se aconseja, asimismo, realizar a estos pacientes un seguimiento pormenorizado después de la inyección.
- La inyección intraarticular debe efectuarse con precaución para evitar inyectar fuera de la cavidad intraarticular o en la membrana sinovial. Los geles viscoelásticos que alcanzan el área peri sinovial pueden causar dolor debido a la compresión que producen en los tejidos circundantes.
- No se recomienda inyectar en las articulaciones de los miembros que presenten un grado considerable de estasis venosa o linfática.
- No se recomienda inyectar en una articulación infectada o inflamada.
- En caso de derrame articular importante, el facultativo debe determinar caso por caso si es necesario inyectar el producto. El derrame articular debe aspirarse antes de inyectar el gel.
- Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringa.
- Debe administrarse en condiciones estrictamente asépticas.
- Se aconseja a los pacientes que eviten la actividad física intensa durante al menos 48 horas después de la inyección.

Advertencias:

- No existe ninguna prueba relativa a la seguridad de los productos en embarazadas, en lactantes y en jóvenes menores de 18 años. La administración durante el embarazo y la lactancia queda a discreción del médico
- La reutilización del producto comporta posibles riesgos de infección para los pacientes o usuarios.

Efectos secundarios:

Tras el uso de Healavis 1,0%, es posible que los pacientes experimenten síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón). En otros productos similares, se han documentado los siguientes acontecimientos 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 acontecimientos adversos: reacciones alérgicas, choques anafilácticos, hemartros, flebitis, pseudo septicemia, reacción inflamatoria aguda grave, rinoфаринgitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

Interacción con otros productos:

El hialuronato de sodio es incompatible con compuestos de amonio cuaternarios, como las disoluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, las jeringas precargadas de Healavis 1,0% nunca deben entrar en contacto con instrumentos quirúrgicos que se hayan enjuagado con dichas disoluciones.

Almacenamiento:

Mantener entre 2 °C y 25 °C., seco y al resguardo de la luz directa del sol. No debe congelarse.



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



SCHIANO Paula Alejandra
CUIL 27314386626



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SANABO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.08 15:34:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.08 15:34:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001567-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001567-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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: 2367-15

Nombre descriptivo: Solución de hialuronato de sodio viscoelástica

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): HEALAVIS - HEALAVIS Classic - APTISSEN

Modelos:

HEALAVIS Classic 1%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del dolor de la artrosis de la rodilla en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos

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 Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante:

APTISSEN S.A.

Lugar de elaboración:

36 Chemin du Champ des Filles, 1228 Plan Les Ouates, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2367-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001567-24-8

N° Identificador Trámite: 57120

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.14 17:32:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 17:32:14 -03:00