



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006106-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006106-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. ; 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: 1728-50

Nombre descriptivo: Gel de ácido hialurónico reticulado con manitol.

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): VIVACY

Modelos:

HappyMini, HappyCross.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del dolor en casos de artrosis de rodilla, sobre todo después de que el tratamiento con analgésicos (AINE, AIE) haya fallado o que haya habido intolerancia a dichos fármacos.

Período de vida útil: 30 (treinta) meses, conservado entre 2°C y 25°C.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana.

Forma de presentación: HappyMini, caja conteniendo una jeringa prellena de 1ml.

HappyCross, caja conteniendo una jeringa prellena de 2.2 ml

Método de esterilización: Autoclave por vapor.

Nombre del fabricante:

Laboratoires VIVACY

Lugar de elaboración:

252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, 74160 Archamps, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006106-24-7

N° Identificadorio Trámite: 61581

AM