República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-111273377-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001172-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001172-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ETILFARMA 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: 3015-1

Nombre descriptivo: Ácido hialuronico para uso intra articular

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): PROYAL; ARTOCOMB

Modelos:
PROYAL 40 M (1015) – PROYAL 60 M (1110) – PROYAL 80 M (1017) - PROYAL 40 H (1019) – PROYAL 60 H (1108) – PROYAL 80 H (1021) – ARTOCOMB 40mg (1138) - ARTOCOMB 60mg (1168) - ARTOCOMB 80mg (1169).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
PROYAL M / H y ARTOCOMB es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, ayuda a restaurar las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con artrosis degenerativa. Al mejorar las características del líquido sinovial, el producto ejerce una acción protectora sobre las articulaciones con la consecuente mejora de la función articular y la reducción de los síntomas dolorosos. PROYAL M / H y ARTOCOMB actúa únicamente a nivel de la articulación donde se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

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: Streptococcus equi

Forma de presentación: UNITARIO
PROYAL 40 M Jeringa sin aguja con 2ml/40mg
PROYAL 60 M Jeringa sin aguja con 3ml/60mg
PROYAL 80 M Jeringa sin aguja con 4ml/80mg
PROYAL 40 H Jeringa sin aguja con 2ml/40mg
PROYAL 60 H Jeringa sin aguja con 3ml/60mg
PROYAL 80 H Jeringa sin aguja con 4ml/80mg
ARTOCOMB 40mg Jeringa sin aguja 2ml/40mg
ARTOCOMB 60mg Jeringa sin aguja 3ml/60mg
ARTOCOMB 80mg Jeringa sin aguja 4ml/80mg

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:
THE WAVE INNOVATION GROUP S.R.L.

Lugar de elaboración:
Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3015-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001172-26-6

N° Identificatorio Trámite: 75738

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.17 14:30:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.17 14:30:49 -03:00