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

Disposición

Número: DI-2025-2785-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Abril de 2025

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

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006106-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODEC 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 64/25, 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 VIVACY nombre descriptivo Gel de ácido hialurónico reticulado con manitol. y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos. , de acuerdo con lo solicitado por BIODEC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-38677453-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-50 ", 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 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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.

N° 1-0047-3110-006106-24-7

N° Identificatorio Trámite: 61581

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.04.24 12:52:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.24 12:52:22 -03:00