



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1210-28#0003

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1210-28

Disposición autorizante N° 6182-16 de fecha 09 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1210-28#0001 (REVÁLIDA)
1210-28#0002 (MODIFICATORIA)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sustancia Inyectable para Reconstrucción de Tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-876 – Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hyalone

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo temporal del líquido sinovial en pacientes afectados por artropatías degenerativas o mecánicas de cadera y rodilla que causan una alteración funcional del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

Modelos: Hyalone

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -1 jeringa prellenada, conteniendo 60 mg/4 ml de solución de sal sódica de ácido hialurónico esterilizada por vapor, en un blister esterilizado por óxido de etileno.

-1 jeringa prellenada, conteniendo 60 mg/4 ml de solución de sal sódica de ácido hialurónico esterilizada por vapor, en blister.

Método de esterilización: -1 jeringa prellenada, conteniendo 60 mg/4 ml de solución de sal sódica de ácido hialurónico esterilizada por vapor, en un blister esterilizado por óxido de etileno.

-1 jeringa prellenada, conteniendo 60 mg/4 ml de solución de sal sódica de ácido hialurónico esterilizada por vapor, en blister

Nombre del fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (PD) Italia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LABORATORIOS BAGÓ S.A. bajo el número PM 1210-28 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 77732

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003208-26-4