



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002807-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002807-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT 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: 2488-11

Nombre descriptivo: Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares

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): MONOVISC/ ANIKA

Modelos:

MONOVISC ácido hialurónico intraarticular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MONOVISC® están indicados como suplementos viscoelásticos o sustitutos del líquido sinovial en las articulaciones de la rodilla, la cadera, el hombro, y el tobillo humanos. Es adecuado para el tratamiento de los síntomas de la artrosis leve o moderada de las articulaciones de la rodilla, la cadera, el hombro y el tobillo en pacientes que no han respondido adecuadamente al tratamiento conservador no farmacológico y a los analgésicos simples. En estudios clínicos, se ha demostrado que la duración del efecto de MONOVISC® es de al menos 6 meses y se ha demostrado que una segunda inyección 6 meses después de la primera es segura.

Vía de administración: intraarticular. Dosis recomendada hasta 4ml. En la articulación afectada.

Período de vida útil: MONOVISC® 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: MONOVISC. Envase por unidad: jeringa de vidrio desechable de 4,0 ml.

Método de esterilización: CALOR HUMEDO / CALOR SECO

Nombre del fabricante:

Anika Therapeutics, INC.

Lugar de elaboración:

32 Wiggins Ave, Bedford, MA, 01730, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2488-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002807-25-5

Nº Identificador Trámite: 67348

AM

