



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004215-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004215-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CAROLE ANNE JACKSON ; 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: 599-30

Nombre descriptivo: jeringas prellenadas de ácido hyalurónico (sal sódica)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 Jeringa de dosis prefijadas

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

Modelos:
ZHOABEX ARTHRO 0,8%

ZHOABEX ARTHRO 1,6%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

. Los productos ZHOABEX ARTHRO son un sustituto del líquido sinovial, destinado a restaurar las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones comprometidas, en presencia de estados dolorosos o con movilidad reducida, debido a enfermedades degenerativas o postraumáticas.

ZHOABEX 1.6% con una concentración de sal sódica de ácido hialurónico del 1.6%, se utiliza para realizar la primera intervención sobre la articulación y obtener un alivio inmediato

ZHOABEX 0,8%, con una concentración de sal sódica de ácido hialurónico del 0,8%, se utiliza para mantener el efecto obtenido con la primera intervención y reponer el ácido hialurónico perdido fisiológicamente con el tiempo.

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: N/A

Forma de presentación: ZHOABEX ARTHRO 0.8% Se comercializa en un envase conteniendo 1 jeringa precargada de un solo uso (16 mg de ácido hialurónico disuelto en 2 ml de solución tamponada).

ESTERIL: Producto esterilizado en calor húmedo/vapor/autoclave.

ZHOABEX ARTHRO 1.6% Se comercializa en un envase conteniendo 1 jeringa precargada de un solo uso (32 mg de ácido hialurónico disuelto en 2 ml de solución tamponada).

ESTERIL: Producto esterilizado en calor húmedo/vapor/autoclave.

El paquete NO contiene agujas.

Método de esterilización: ESTERIL: Producto esterilizado en calor húmedo/vapor/autoclave.

Nombre del fabricante:

Fabricado por Rose Pharma S.A.

Lugar de elaboración:

Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano – Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 599-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004215-25-2

Nº Identificador Trámite: 68756

AM