



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002807-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSISTANCE IMPLANT 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 1°.- 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 MONOVISC/ ANIKA nombre descriptivo Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intra articulares y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-59335718-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2488-11 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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: 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.

N 1-0047-3110-002807-25-5

Nº Identificador Trámite: 67348

AM