



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004215-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CAROLE ANNE JACKSON 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 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 ZHOABEX nombre descriptivo jeringas prellenadas de ácido hyalurónico (sal sódica) y nombre técnico Jeringa de dosis prefijadas , de acuerdo con lo solicitado por CAROLE ANNE JACKSON , 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-2025-94630849-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 599-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscribase 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

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.

N° 1-0047-3110-004215-25-2

N° Identificadorio Trámite: 68756

AM

