



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1959-88#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1959-88 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3486-22 de fecha 05 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SYNOZ	SYNOZ START 1% SYNOZ PLUS 1.6% SYNOZ XF 2.2% SYNOZ ULTRA 2.5%
Período de vida útil	3 años.	42 meses.
Forma de presentación	1 jeringa conteniendo 2 ml (10 mg/ml).	SYNOZ START 1%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 1.0 ml o 2.0 ml SYNOZ PLUS 1.6%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 1.0 ml o 2.0 ml SYNOZ XF 2.2%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 2.0 ml SYNOZ ULTRA 2.5%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 3.0 ml o 4.8 ml
Nombre del	CROMA-PHARMA GmbH	ALBOMED GmbH

fabricante		
Lugar de elaboración	Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.	Hildebrandstrasse 11 90592 Schwarzenbruck, Alemania.
Indicación/es autorizada/s	Inyección intrarticular para la rodilla con la finalidad de reducir el deterioro funcional y aliviar el dolor en pacientes con gonartrosis femorotibial sintomática.	El uso previsto de los productos es la viscosuplementación intraarticular en las articulaciones sinoviales humanas. El gel HAIA se inyecta en las articulaciones para aliviar el dolor y la disminución de la movilidad articular asociada con lesiones degenerativas de la rodilla y otras articulaciones sinoviales (cadera, tobillo, hombro, codo y mano), incluida la osteoartritis.
Rótulos y/o instrucciones de uso	6. Contraindicaciones y posibles interacciones No debe administrarse el producto a pacientes: - con hemocromatosis, ocronosis o hemofilia; - con enfermedad ósea de Paget, condromatosis o sinovitis vellonodular; - con artritis inflamatoria, artritis infecciosa o artritis metabólica (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante, reumatismo abarticular, etc.); - con antecedentes de alteraciones homeostáticas o en tratamiento con anticoagulantes; - con alergias conocidas al producto o alguno de sus componentes; - que necesiten tratamiento con corticoesteroides de forma habitual o intermitente; - pacientes inmunodeprimidos o con una enfermedad progresiva (cardíaca, pulmonar, hepática, renal, hematológica, neoplásica o infecciosa); - con estasis venosa o linfática en el miembro que se va a tratar; - con enfermedades de la piel o infecciones en la zona de la inyección; - con una enfermedad aguda o crónica grave que el médico considere incompatible con el producto o si la aplicación del producto expone al paciente a un riesgo añadido.	Contraindicaciones El producto no debe utilizarse en pacientes: • con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. • con inflamación articular. • con artritis séptica. • con infecciones de la piel o enfermedades en el lugar de la inyección. • con deficiencia de coagulación natural o inducida por medicamentos, por ejemplo debido a hemofilia o uso de anticoagulantes como Marcumar (fenprocumón) o Coumadin (warfarina). • Los niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben ser tratados con ácido hialurónico ya que no existen datos clínicos disponibles sobre su uso en estos pacientes. Medidas Preventivas Como la artritis séptica puede ser un efecto secundario grave del tratamiento, por favor, tenga en cuenta todas las medidas preventivas habituales en las intervenciones quirúrgicas. Las inyecciones en los vasos sanguíneos y en el tejido circundante. El producto no se debe reesterilizar, volver a cerrar o reutilizar. Una reesterilización de la

	En este momento no hay datos sobre interacciones adversas con otros tratamientos intrarticulares. 7. Reacciones adversas y acontecimientos adversos El médico debe informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios o incompatibilidades relacionadas con el uso del producto, que pueden producirse de inmediato o de forma diferida. Tras la administración, los pacientes pueden experimentar síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento y edema). Se han documentado los siguientes acontecimientos adversos de productos similares: artralgia leve a moderada, en raros casos erupciones cutáneas, derrame articular pseudoséptico, prurito y calambres musculares. Otros acontecimientos adversos que se han observado en muy raros casos son: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, reacción inflamatoria aguda grave (SAIR), nasofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre, mialgia y artritis séptica. Se debe indicar a los pacientes que consulten con su médico lo antes posible si aparece alguno de los acontecimientos adversos. El médico deberá tratar estos efectos secundarios según corresponda. Cualquier efecto no deseado relacionado con la inyección del producto deberá notificarse al distribuidor o al fabricante. 8. Advertencias El producto solo debe ser administrado por un médico capacitado en la aplicación de inyecciones intrarticulares. El médico también debe estar familiarizado con todos los posibles riesgos inmunológicos y de otro tipo vinculados al uso de materiales biológicos. El producto no debe usarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en pacientes menores de 18 años puesto que no hay datos clínicos disponibles.	solución puede alterar las características del producto, por lo cual no se debe realizar. No se permite utilizar el producto si la jeringa preparada o el envase estéril están dañados. El producto debe utilizarse para un único paciente en una única sesión de aplicación. Posibles efectos secundarios En la prueba de biocompatibilidad con el producto no se ha observado ningún efecto no deseado. En la articulación tratada pueden aparecer efectos locales como dolores, enrojecimiento, sensación de quemazón e hinchazón. Estos efectos se pueden amortiguar si después de la inyección se enfría la zona tratada durante 5 a 10 minutos con un paquete de hielo. Durante los primeros días del tratamiento puede ayudar la ingesta simultánea de analgésicos y antiinflamatorios (AINE). En caso de dolor intenso o de inflamación debería interrumpirse el tratamiento. El tratamiento de reacciones adversas deberá realizarse solamente bajo la supervisión de un médico. Inmediatamente después de la inyección será necesario evitar el esfuerzo físico intenso y seguir las indicaciones del médico. El personal médico especializado deberá informar al paciente: - acerca de los posibles efectos no deseados relacionados con el producto. - de que el paciente deberá comunicar cualquier efecto no deseado o complicación a un médico. Los acontecimientos graves que se hayan producido en relación con el uso del producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el médico
--	--	---

	Mantenga el producto fuera de la vista y el alcance de los niños. El producto está previsto para un solo uso y la jeringuilla no se debe volver a esterilizar bajo ningún concepto. La reutilización del producto representa un posible riesgo de infección para el paciente o los usuarios. No usar si el envase del blíster está abierto o dañado. No utilizar una jeringuilla cuyo tapón de la punta esté doblado o abierto en el blíster. No administrar después de la fecha de caducidad. Debe aconsejarse a los pacientes que hagan un reposo relativo (sin inmovilización) durante las 24 horas posteriores a cada inyección con el fin de no someter a tensiones las articulaciones tratadas. Deseche la jeringa, el producto sobrante y la aguja después del uso en un recipiente especial. Se recomienda usar una aguja 21G para inyectar el producto. No se ha probado la compatibilidad del producto y la jeringa con otras agujas/cánulas.	y/o el paciente. Interacciones farmacológicas y químicas Hasta la fecha no existen datos sobre la incompatibilidad del producto con otras soluciones para la aplicación intraarticular. Existe una incompatibilidad química entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, que puede originar un precipitado cristalino. Por ello, este producto no puede entrar nunca en contacto con instrumentos quirúrgicos u otros productos que los contengan, o lavarse con soluciones que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante biocida. Caducidad El producto no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad (año/mes) está impresa en el blister de la jeringa y en la caja. Conservación El producto debe almacenarse en un lugar seco, entre 2 °C y 25 °C, en su embalaje original y protegido de la luz y de impactos. Evite la congelación y los impactos. Observe los símbolos del envase. Guarde este producto en un lugar inaccesible para los niños. Información para el usuario Si se utiliza un producto de un envase dañado o se reutiliza en otros pacientes o con el mismo paciente en un momento posterior no se garantizan las propiedades previstas ni la esterilidad. Una posible transmisión de contaminaciones materiales y patógenos del entorno, el área clínica u (otros) pacientes podrían provocar complicaciones para la salud. El hecho de volver a cerrar o de volver a esterilizar el producto no constituye ningún
--	--	---

		restablecimiento permitido o garantizado del estado apto para su uso. Círculo de usuarios recomendado Pensado para uso exclusivo de médicos. Eliminación El contenido de la jeringa no es tóxico ni inflamable. Las jeringas no utilizadas y su contenido no son infecciosos y se pueden eliminar, tanto antes como después de la fecha de caducidad, teniendo en cuenta las normas nacionales y locales. Las jeringas y cánulas utilizadas se deben tratar como residuos epidemiológicos peligrosos y se deberán tener en cuenta las normas nacionales y locales para un uso y eliminación seguros.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

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): KYERON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto de los productos es la viscosuplementación intraarticular en las articulaciones sinoviales humanas. El gel HAIA se inyecta en las articulaciones para aliviar el dolor y la disminución de la movilidad articular asociada con lesiones degenerativas de la rodilla y otras articulaciones sinoviales (cadera, tobillo, hombro, codo y mano), incluida la osteoartritis.

Modelos: SYNOZ START 1%

SYNOZ PLUS 1.6%

SYNOZ XF 2.2%

SYNOZ ULTRA 2.5%

Período de vida útil: 42 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: SYNOZ START 1%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 1.0 ml o 2.0 ml

SYNOZ PLUS 1.6%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 1.0 ml o 2.0 ml

SYNOZ XF 2.2%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 2.0 ml

SYNOZ ULTRA 2.5%: Una caja con una jeringa estéril preparada de 3.0 ml o 4.8 ml

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante: ALBOMED GmbH

Lugar de elaboración: Hildebrandstrasse 11 90592 Schwarzenbruck, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 julio 2026.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.09.22 16:32:08 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 24.09.2026 10:33:25 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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 julio 2026



anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 79515



anmat

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563