



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009366-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009366-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS BONES S.A., 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR 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 ViscoPlus®, nombre descriptivo Jeringa pre-llenada con hialuronato de sodio y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A., 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 N° IF-2021-52351511-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2410-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Jeringa pre-llenada con hialuronato de sodio

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): ViscoPlus®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además la lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce.

Modelos:

ViscoPlus®

ViscoPlus® Gel

ViscoPlus® Matrix

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentación microbiana a partir de cepas de estreptococos.

Forma de presentación: ViscoPlus® 1jeringa prellenada de 2 ml, que contiene solución estéril de hialuronato de sodio 1,0%

ViscoPlus® Gel 1 jeringa prellenada de 3 ml, que contiene solución estéril de hialuronato de sodio 2,5%

ViscoPlus® Matrix 1 jeringa prellenada de 3 ml, que contiene solución estéril de hialuronato de sodio 2,5%

Método de esterilización: ESTERILIZACION POR VAPOR

Nombre del fabricante:

Bohus BioTech AB

Lugar de elaboración:

Tradgardsgatan 4 SE-452 31 Stromstad, Suecia

Expediente N° 1-0047-3110-009366-20-7

AM

PROYECTO DE ROTULO
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

VISCOPLUS®

Jeringa Preenada con Ácido Hialurónico
ácido hialurónico estabilizado de bioingeniería

Importado por: CROSS BONES S.A.
Dirección: Adolfo Alsina 1760, 6°, Depto.25. CABA. ARGENTINA
Fabricante Bohus BioTech AB.
Dirección: Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad – Suecia

Producto estéril. Esterilizado por vapor**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION**

Conservar entre +2 ° C y +25 ° C. Proteger de la congelación y de la luz directa.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2410-3**CONDICIÓN DE VENTA:**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN 14853

PRESENTACIÓN

Caja con 1 jeringa precargada, que contiene (ViscoPlus®) de solución estéril para inyectar
ViscoPlus® 1,0% sodio hialuronato, 2 ml jeringa prellenada
ViscoPlus® Gel 2,5% sodio hyaluronato, 3 ml jeringa prellenada

Simbología utilizada en la caja de presentación

	Un solo uso		Código de lote
	Veanse las instrucciones de uso		Fecha de caducidad (año/mes)
	Esterilizado por vapor		Fabricante
	Almacenar entre +2°C y +25°C		Proteger de la luz solar
	No utilice si el paquete está dañado		Guárdese en lugar seco

LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

CROSS BONES S.A.

**Sumario de Informaciones básicas de las
INSTRUCCIONES DE USO
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

VISCOPLUS®

Jeringa Prellenada con Ácido Hialurónico
ácido hialurónico estabilizado de bioingeniería

Importado por: CROSS BONES S.A.

Dirección: Adolfo Alsina 1760, 6°, Depto.25. CABA. ARGENTINA

Fabricante: Bohus BioTech AB.

Dirección: Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad - Suecia

DESCRIPCIÓN

ViscoPlus® (hialuronato sódico), solución viscoelástica, esterilizada para una única dosis inyectable en la cavidad articular. El hialuronato sódico altamente purificado se disuelve en un tampón fisiológico a un pH de 6,0 a 7,5.

COMPOSICIÓN POR JERINGA

Cada jeringa pre-llenada de ViscoPlus® de solución inyectable contiene:

Ingredientes	ViscoPlus®	ViscoPlus® Gel / Matrix
	Cantidad/ml	Cantidad/ml
Acido hialuronico	10.0 mg	25.0 mg
Cloruro de sodio	8.3 mg	8.3 mg
Fosfato disodico dihidratado	1.4 mg	1.4 mg
Fosfato de potasio dihidrogenado	0.26 mg	0.26 mg
Agua para inyectable c.s.p.	2 ml	3 ml

MODO DE APLICACIÓN

Tratamiento de artrosis de leve a moderada en las articulaciones de rodilla, cadera, hombro, tobillo y temporomandibular. ViscoPlus® puede ser utilizado como tratamiento extra de viscoelástico para otras articulaciones con cápsula sinovial.

CARACTERÍSTICAS Y MODO USO

El ácido hialurónico es una sustancia natural y por lo tanto muy biocompatible. Las propiedades más importantes del ácido hialurónico son proteger, lubricar y ayudar a células y tejidos delicados. ViscoPlus® contiene hialuronato sódico reticulado y está libre de proteína aviar, puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además la lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

ViscoPlus® se inyecta en la articulación afectada una vez. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. La repetición del tratamiento por ciclos se puede administrar de la forma que se necesite en intervalos de no menos de seis meses. Saque la jeringa precargada del blíster. Retire la tapa girándola e inmediatamente ponga la aguja adecuada (por ejemplo, 19 ó 21 G). De modo aséptico, prepare la aguja y quite el tapón de la jeringa.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de ViscoPlus®.
- ViscoPlus® no debe utilizarse cuando los pacientes tienen artritis séptica. No está indicado para su uso en otros tipos de artritis no relacionados con la osteoartritis.
- ViscoPlus® sólo debe ser inyectado por personal médico cualificado (traumatólogo, reumatólogo o equivalente).
- La dosis debe ser prescrita por un médico, el cual ajustará la dosis al paciente en cuestión. La jeringa es de un solo uso. La jeringa se utilizará inmediatamente después de abrir el paquete.
- Quite el líquido sinovial superfluo antes de inyectar en la articulación. ViscoPlus® se debe inyectar con precisión en la cavidad articular. Evite las inyecciones en los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes.

CROSS BONES S.A.

- Para las inyecciones intra-articulares se seguirán las precauciones generales.
- No utilice el producto si el envase o la jeringa de dosis única están dañados.
- El ácido hialurónico se puede utilizar de forma limitada en niños, mujeres embarazadas y lactantes. Consulte con su médico sobre ViscoPlus® en estos casos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Efectos secundarios locales, como dolor, sensación de calor, enrojecimiento de la piel (color) e inflamación, pueden ocurrir en una articulación tratada con ViscoPlus®.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS

No inyectar anestésicos u otros preparados farmacéuticos en la articulación durante el período de tiempo en que el paciente está siendo tratado con ViscoPlus®.

TENGA EN CUENTA

La solución inyectable de la jeringa está esterilizada. Para el almacenamiento y transporte, la jeringa está protegida con un blister en una caja de cartón. La superficie exterior de la jeringa precargada está limpia, pero no está esterilizada. No utilice la jeringa, si la jeringa precargada o el blister están dañados. Para su administración se debe seguir una técnica aséptica estricta. Fecha de caducidad: ver el etiquetado/marcado sobre la jeringa y la caja del producto. Sólo puede ser utilizado por un médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION

Conservar entre +2 ° C y +25 ° C. Proteger de la congelación y de la luz directa. **PRESENTACIÓN**

Caja con 1 jeringa precargada, que contiene (ViscoPlus®) de solución estéril para inyectar

ViscoPlus® 1,0% sodio hialuronato, 2 ml jeringa prellenada

ViscoPlus® Gel / Matrix 2,5% sodio hyaluronato, 3 ml jeringa prellenada

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2410-3

CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN 14853

Simbología utilizada en la caja de presentación



Un solo uso



Código de lote



Veanse las instrucciones de uso



Fecha de caducidad
(año/mes)



Esterilizado por vapor



Fabricante



Almacenar entre +2°C y +25°C



Proteger de la luz solar



No utilice si el paquete está dañado



Guárdese en lugar seco



ANTONICELLI Sebastián
CUIL 20337862628



YOSHIDA Marcela Silvia
CUIL 27255600570



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CROSS BONES S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 22:18:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.10 22:18:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009366-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009366-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A., 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:

Nombre descriptivo: Jeringa pre-llenada con hialuronato de sodio

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): ViscoPlus®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además la lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce.

Modelos:

ViscoPlus®

ViscoPlus® Gel

ViscoPlus® Matrix

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentación microbiana a partir de cepas de estreptococos.

Forma de presentación: ViscoPlus® 1jeringa prellenada de 2 ml, que contiene solución estéril de hialuronato de sodio 1,0%

ViscoPlus® Gel 1 jeringa prellenada de 3 ml, que contiene solución estéril de hialuronato de sodio 2,5%

ViscoPlus® Matrix 1 jeringa prellenada de 3 ml, que contiene solución estéril de hialuronato de sodio 2,5%

Método de esterilización: ESTERILIZACION POR VAPOR

Nombre del fabricante:

Bohus BioTech AB

Lugar de elaboración:

Tradgardsgatan 4 SE-452 31 Stromstad, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2410-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009366-20-7

AM