



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001110-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001110-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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° 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 KYERON, nombre descriptivo Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-69116998-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-79”, 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: Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Viscosuplemento de ácido hialurónico inyectable por vía intraarticular, indicado para tratar el dolor y la reducción de la movilidad en las alteraciones degenerativas o traumáticas de la articulación de la rodilla o de otras articulaciones sinoviales.

Modelos:

Synoz One - 40239

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: 1 Jeringa conteniendo 3 ml (20 mg/ml)

Método de esterilización: Manufactura Aséptica y Autoclave por vapor de agua.

Nombre del fabricante:

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A

Lugar de elaboración:

Viale Delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB) – Italia

Expediente N° 1-0047-3110-001110-21-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.23 15:05:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.23 15:05:42 -03:00

KYERON

Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

Modelo: SYNOZ ONE

REF.: xxx

LOTE: xxx

Cantidad: 1.

ESTÉRIL: A.

Vencimiento: xxx

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Producto de un solo uso. Proteger de la luz y la humedad. Conservar entre 5°C y 25°C

Consulte las Instrucciones de Uso.

Fabricado por: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A, Viale Delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB) – Italia

Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-79.

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

KYERON

Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

DESCRIPCIÓN

Synoz One es una solución viscoelástica inyectable por vía intra-articular, estéril, apirógena, reabsorbible, a base de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana. Synoz One se presenta en forma de gel incoloro dentro de una jeringa de vidrio pre-llenada, graduada, monouso, con conexión Luer Lok, que contiene 3 ml de solución.

COMPOSICIÓN

1 ml de solución contiene: 20mg de hialuronato de sodio reticulado, solución salina estéril.

INDICACIONES DE USO

Viscosuplemento de ácido hialurónico inyectable por vía intraarticular, indicado para tratar el dolor y la reducción de la movilidad en las alteraciones degenerativas o traumáticas de la articulación de la rodilla o de otras articulaciones sinoviales.

No es tóxico para los animales.

MECANISMO DE ACCIÓN

El ácido hialurónico, una molécula sintetizada naturalmente de las células sinoviales, además de ser responsable de las propiedades viscoelásticas del líquido articular, contribuye a los mecanismos de lubricación en las condiciones de carga y ejerce acción protectora. En las enfermedades degenerativas de las articulaciones, como la osteoartritis crónica primaria, el líquido sinovial experimenta una reducción de la viscosidad, con la consiguiente disminución de las capacidades de lubricar y absorber los golpes. La terapia de visco-suplementación con ácido hialurónico mejora la funcionalidad motora y articular, reduciendo la sobrecarga mecánica de la articulación y, con ello, la sintomatología dolorosa.

CONTRAINDICACIONES

Synoz One está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a los componentes del producto. Synoz One no debe ser inyectado en la articulación en presencia de estasis venosa o linfática de la misma extremidad.

ADVERTENCIAS

Synoz One ha sido envasado considerando su uso en un solo paciente, una sola vez en una misma sesión. Synoz One se presenta como producto estéril monouso y no debe ser re-esterilizado. Utilizar Synoz One inmediatamente después de abrir el blíster y tirar la jeringa inmediatamente después de usarla, incluso en caso de no haber utilizado todo el contenido. No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase. Dado que no hay datos clínicos sobre el uso del ácido hialurónico en los niños, durante el embarazo o la lactancia, no se aconseja el tratamiento con Synoz One en esos casos. No utilizar en personas de edad inferior a los dieciocho

años. No inyectar por vía endovascular, aspirando con la jeringa antes de inyectar. No inyectar en puntos extra-articulares o en el espesor de los tejidos adyacentes. Synoz One no se debe utilizar si antes de la inyección se ha producido un derrame intra-articular importante.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños. Synoz One no debe utilizarse para usos distintos de los expresamente indicados en este folleto ilustrativo.

PRECAUCIONES

Synoz One es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa se presenta turbio o contiene partículas, no utilizar el producto e informar puntualmente a I.R.A., Istituto Ricerche Applicata a la dirección que se da más abajo. No utilizar el dispositivo si la jeringa estéril o el blister que la contiene presentan daños. Después de usar el dispositivo, eliminar las jeringas y las agujas respetando las prácticas médicas aprobadas.

Se aconseja recomendar al paciente que evite las actividades físicas que insistan en la articulación durante al menos un par de días después del tratamiento. No inyectar el producto en caso de articulación infectada o gravemente inflamada, como por ejemplo en caso de artritis reumatoide o del mal de Bechterew o si el paciente presenta una infección en el punto en que debe recibir el tratamiento. No inyectar el producto en zonas afectadas por lesiones cutáneas, piel enrojecida o afectada por dermatitis de cualquier tipo.

EFFECTOS NO DESEADOS

A raíz de la infiltración con Synoz One a nivel articular pueden verificarse fenómenos locales secundarios, debidos generalmente al trauma de la introducción de la aguja, como dolor, sentido de calor, enrojecimiento e hinchazón. Los síntomas de dolor se pueden contener aplicando hielo durante 5-10 minutos en la parte tratada y manteniendo la articulación en reposo.

IMPORTANTE: el médico debe asegurarse de que el paciente comunique cualquier tipo de efecto colateral grave o que no aparezca en este folleto ilustrativo, y tiene la obligación de informar puntualmente a I.R.A., Istituto Ricerche Applicata en la dirección que se da más abajo.

INCOMPATIBILIDADES: existe una incompatibilidad reconocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Se debe por tanto evitar el contacto de Synoz One con dichas sustancias.

MODO DE EMPLEO

Synoz One se inyecta dentro de la cavidad articular utilizando una aguja espinal de 18 a 21G. Utilizar una aguja de longitud adecuada a la articulación que se va a someter a tratamiento. La infiltración intra-articular debe ser realizada únicamente por personal médico calificado y autorizado de conformidad con la legislación vigente. Observar las precauciones normalmente adoptadas en las inyecciones intra-articulares. El producto debe utilizarse con particular atención en presencia estasis linfática o venosa de la pierna a tratar. En presencia de derrame articular, se aconseja reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de un emplastro de hielo. En este caso, se aconseja dar inicio al tratamiento con Synoz One 2 o 3 días después.

Inyectar la solución contenida en Synoz One comprobando que esté a temperatura ambiente. Para sacar la jeringa del blister, tomarla por el cuerpo sin tocar el vástago del émbolo, desenroscar el capuchón de la jeringa y situar la aguja enroscando el cono de la misma en el sentido de las agujas del reloj sobre la conexión Luer Lok de la jeringa hasta notar resistencia. Para un uso seguro de Synoz One, es importante ensamblar del modo adecuado la aguja en la jeringa, ya que un ensamblado no correcto podría causar la separación de la aguja durante la inyección (ver figuras 1 y 2). Prestar particular atención al retirar el pico de la jeringa, utilizando procedimientos

estrictamente asépticos. Quitar la capucha protectora de la aguja sólo antes de efectuar la inyección. **Antes de efectuar la inyección, expulsar el aire de la jeringa hasta ver salir una gota de producto por la punta de la aguja.** La piel sobre la que se inyecta debe estar en perfecto estado, limpia de posibles restos de cosméticos y debidamente desinfectada. Inyectar sólo en el espacio sinovial realizando la operación, si es necesario, bajo guía instrumental (fluoroscopia por ejemplo), especialmente en caso de tratamiento de la cadera y del hombro. Bajo guía fluoroscópica puede utilizarse un medio de contraste iónico o no iónico. **La infiltración de anestésico local se recomienda antes de la infiltración, en particular en caso de infiltraciones en la cadera.**



Fig. 1 Desenroscar la capucha de la conexión Luer Lok



Fig. 2 Introducir la aguja

POSOLÓGIA

Infiltrar Synoz One en la articulación que se quiera tratar en una sola inyección. En cada punto de inyección, no superar la cantidad de una jeringa (3 ml) por sesión de tratamiento. Según la gravedad de la condición de la articulación, la acción benéfica de un ciclo de tratamiento puede durar hasta 6 meses. En caso de ciclos de tratamiento adicionales, se recomienda observar un intervalo de 6 meses.

El tratamiento con Synoz One sólo afecta a la articulación en que se aplica la inyección y no produce un efecto sistémico general.

ENVASE

En un envase de Synoz One se encuentran:

- Una jeringa de vidrio pre-llenada graduada, de 3 ml, con conexión Luer Lok en envase estéril.
- Un juego de etiquetas adhesivas que indican el número de lote, una de las cuales debe aplicarse en el historial clínico del paciente; la segunda se entregará al paciente. Estos procedimientos deben seguirse obligatoriamente para así asegurar la trazabilidad del producto.
- Se deben leer atentamente las instrucciones de uso conformes a la reglamentación europea antes de utilizar el dispositivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Leer la fecha de caducidad del producto en la jeringa, en la etiqueta exterior del blister o en el envase. Conservar en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25°C. No congelar.

Nota: la graduación en la jeringa no tiene función de medida, sino que se da únicamente como control visual del material inyectado.

Fabricante: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A., Viale Delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB) - Italia

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4 Piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-79. **"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."**



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794



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-SHEIKOMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.31 23:41:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.31 23:41:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001110-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001110-21-2

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 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: Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Viscosuplemento de ácido hialurónico inyectable por vía intraarticular, indicado para tratar el dolor y la reducción de la movilidad en las alteraciones degenerativas o traumáticas de la articulación de la rodilla o de otras articulaciones sinoviales.

Modelos:

Synoz One - 40239

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: 1 Jeringa conteniendo 3 ml (20 mg/ml)

Método de esterilización: Manufactura Aséptica y Autoclave por vapor de agua.

Nombre del fabricante:

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A

Lugar de elaboración:

Viale Delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB) – Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-79, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-001110-21-2

AM