



REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM -0013925	REGISTRO VIGENTE HASTA: 9 DE NOVIEMBRE DE 2025
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER	TIPO DE DISPOSITIVO Y RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO, RIESGO III
TIEMPO DE VIDA UTIL	24 MESES	ESTERIL
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACION	CONSERVESE EN SU EMPAQUE ORIGINAL, LEJOS DE RADIACION Y LUZ DIRECTA A TEMPERATURA AMBIENTE	FABRICANTE: APTISSEN SA CON DOMICILIO EN SUIZA IMPORTADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
DIMENSIONES: Largo: 18 cm Alto: 2,5 cm Ancho: 7,5 cm	TITULAR (ES): APTISSEN SA CON DOMICILIO EN SUIZA CIUDAD / PAÍS DE ORIGEN: SUIZA	ACONDICIONADOR: AVALON PHARMACEUTICAL CON DOMICILIO EN BOGOTA DC
PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS:	SYNOLIS V-A se presenta en una jeringuilla de vidrio precargada de 2 ml, envasada en una cubierta protectora individual esterilizada. Existen dos tipos de envase: caja de una jeringuilla y caja de tres, cada una de las cuales contiene un folleto de instrucciones.	
COMPOSICIÓN	Para 1 ml: Hialuronato sódico 20 mg Sorbitol 40 mg Solución salina amortiguadora, c.s.p. 1 ml Cada jeringuilla contiene 2 ml de disolución viscoelástica. Método de esterilización: calor húmedo.	
ASPECTO VISUAL	SYNOLIS V-A es una disolución viscoelástica, estéril, apirogénica, isotónica y amortiguadora de hialuronato sódico al 2 %. El hialuronato de sodio utilizado en este producto se obtiene mediante fermentación bacteriana y posee un alto peso molecular (pm) medio igual a dos megadalton.	
COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS Y CON TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Existe una incompatibilidad conocida entre el hialuronato sódico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, por lo que SYNOLIS V-A no debe entrar en contacto con estos productos (entre los que se cuentan algunos desinfectantes) ni con instrumental	

	<p>médico o quirúrgico tratado con ellos. En cuanto a los demás medicamentos de aplicación intraarticular, hasta la fecha no se dispone de datos sobre su compatibilidad con SYNOLIS V-A.</p>
<p>INDICACIONES DE USO</p>	<p>SYNOLIS V-A está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debidos a los cambios degenerativos que sufren la articulación de la rodilla y las demás articulaciones diartroïdales a causa de la artrosis.</p> <p>SYNOLIS V-A debe ser inyectado en la cavidad sinovial por un médico experto en la aplicación de inyecciones intraarticulares (IA). Antes de ello, han de adoptarse varias medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> · El gel SYNOLIS V-A gel debe encontrarse a temperatura ambiente en el momento de aplicar la inyección IA. · Ha de desinfectarse cuidadosamente la zona de la inyección. · Se usará una aguja del tamaño apropiado (recomendación para inyecciones en la rodilla: de 18 a 21 G, 2’’). · La aguja debe ajustarse firmemente a la conexión de Luer de la jeringuilla. · Aplicar la inyección de manera precisa y solo en la cavidad articular. <p>Al tratar la artrosis de la rodilla, se recomienda que SYNOLIS V-A se administre con arreglo a una pauta posológica de tres inyecciones separadas entre ellas una semana.</p> <p>Esta pauta está aconsejada especialmente para pacientes que presenten la enfermedad en un estadio muy avanzado (grados III o IV de Kellgren y Lawrence, y un nivel de dolor de intenso a muy intenso); no obstante, en pacientes aquejados de enfermedad leve (grados I o II de Kellgren y Lawrence, y/o un nivel de dolor de leve a moderado), es posible que baste una única inyección.</p> <p>Se ha observado que el tratamiento es eficaz durante al menos seis meses.</p>
<p>CONTRAINDICACIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No debe aplicársele a pacientes que sufran hipersensibilidad al hialuronato sódico o al sorbitol • No debe inyectarse en una articulación infectada • No debe inyectarse a pacientes con un trastorno cutáneo o una infección en la zona de la inyección • No debe inyectarse por vía intravascular • No debe inyectarse a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia • No debe inyectarse a menores de 18 años
<p>ACCESORIOS</p>	<p>La jeringa de SYNOLIS V-A se suministra al usuario final sin accesorios. El practicante es libre de decidir, sobre la base de sus propias competencias, qué aguja debe usarse para la inyección intraarticular.</p>
<p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse al paciente sobre el instrumento, sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios.



	<ul style="list-style-type: none"> · En ausencia de datos clínicos relativos a la tolerabilidad y la eficacia de SYNOLIS V-A en pacientes con alguna enfermedad autoinmune activa o antecedentes, así como en pacientes que sufran un trastorno fisiológico anómalo, el facultativo debe determinar caso por caso si inyectar SYNOLIS V-A en función de la índole de la enfermedad y de los tratamientos simultáneos asociados. Se aconseja, asimismo, realizar a estos pacientes un seguimiento pormenorizado después de la inyección. · Antes de aplicar el tratamiento, compruebe la integridad del envase interior y la fecha de caducidad. No administre el producto si ha caducado o si el envase ha sido abierto o está dañado. · No transfiera SYNOLIS V-A a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto. · La inyección IA ha de aplicarse con cuidado para evitar que se salga de la cavidad intraarticular o penetre en la membrana sinovial, pues los geles viscoelásticos que alcanzan el área perisinovial pueden causar dolor debido a la compresión que producen en los tejidos circundantes. · No se aconseja administrar la inyección en las articulaciones de los miembros que presenten un grado considerable de estasis venosa o linfática. · No se aconseja administrar la inyección en una articulación gravemente inflamada. · En caso de derrame articular de dimensiones considerables, el médico ha de decidir caso por caso si procede inyectar SYNOLIS V-A; en todo caso, antes de hacerlo ha de realizarse una aspiración del derrame. · SYNOLIS V-A es un producto de un solo uso, por lo que no debe administrarse a varios pacientes ni aplicarse en más de una sesión. De igual modo, no debe volver a esterilizarse porque, dado que ese procedimiento no surte efecto alguno, podría causar infecciones. · Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringuilla. · SYNOLIS V-A debe administrarse con procedimientos estrictamente asépticos. · Se aconseja al paciente que evite la actividad física intensa durante al menos 48 horas después de la inyección. · El producto ha de conservarse en las condiciones recomendadas.
<p>MODO DE ACCIÓN</p>	<p>La actuación de SYNOLIS V-A en el tratamiento de la artrosis sintomática se logra gracias a la alta concentración y el alto peso molecular medio del hialuronato sódico, combinado con una sustancia, el sorbitol, que limita la degradación del AH. Esta singular combinación confiere a la disolución viscoelástica la capacidad de restablecer la lubricación articular y unas propiedades amortiguadoras similares a las del líquido sinovial sano.</p> <p>SYNOLIS V-A actúa devolviendo al líquido sinovial las características fisiológicas y viscoelásticas que se han ido perdiendo con el avance de</p>



la artrosis y, así, disminuye el dolor y las molestias locales que causa la artrosis y mejora la movilidad de las articulaciones diartroïdales.

	Título del informe	Objetivo de la prueba	Conclusión de la prueba
EFICACIA ENSAYOS CLINICOS DISPONIBLES (PUEDE ANEXAR SOPORTES)	Estudio de citotoxicidad utilizando la norma ISO 10993 con extracto de la solución viscoelástica AntiOX VS a base de hialuronato sódico al 2% y	Para determinar si los lixiviables extraídos de AntiOX VS podrían causar citotoxicidad	El extracto de AntiOX VS no mostró toxicidad
	Estudio de Toxicidad Sistémica Aguda en Ratón Según la Norma ISO 10993 sobre el AntiOX VS, lote 611001/1	Para determinar si AntiOX VS podría causar toxicidad sistémica aguda después de la inyección a ratones	No hubo evidencia de toxicidad o mortalidad sistémica significativa después de la inyección de AntiOX VS.
	Prueba de Irritación Intracutánea por Inyección Intradérmica en el Conejo en el AntiOX VS, lote 611001/1 en comparación con un Artículo de Control, Mesas,	Evaluar si AntiOX OR fue irritante para el tejido dérmico de conejos después de inyecciones intradérmicas	Confirmación de la naturaleza no irritante de AntiOX VS después de una prueba de tolerancia local a largo plazo en conejo.
	Estudio de Sensibilización en Guinea Pig (Método de Maximización) De acuerdo con la Norma ISO 10993 sobre el AntiOX VS, lote 611001/1	Evaluar el potencial de AntiOX VS para causar sensibilización retardada por contacto dérmico	La aplicación tópica de AntiOX VS no indujo sensibilización La inyección intradérmica de Anti IOX VS (a una concentración de 25%) no indujo sensibilización
	Estudio de toxicidad sistémica de 13 semanas en ratas Sprague-Dawley después de inyección subcutánea	Evaluar la toxicidad sistémica de Synolis® VA y a las 13 semanas después de dos inyecciones subcutáneas en ratas	No hubo evidencia de toxicidad sistémica de Synolis® V-A en las semanas después de dos inyecciones en la rata Sprague-Dawley.
	Ensayo de linfoma de ratón, una prueba in vitro de mutación de genes de células de mamífero	Evaluar el potencial mutagénico de Synolis® VA.	Synolis VA no indujo mutaciones que afectan al gen de timidina quinasa en las células de linfoma de ratón en presencia o en ausencia de activación metabólica s9 Synolis VA no fue citotóxico ni mutagénico
	Prueba de mutación reversa bacteriana	Evaluar si Synolis® VA o sus metabolitos inducirían mutaciones puntuales, que implican sustitución, adición o delección de una o pocas parejas de bases de ADN	SynolisC) V-A probado a la dosis de 100 pL / placa se consideró no mutagénico para la cepa TA98, TA100 y TAMS y TA1537 del testador de Salmonella typhimurium y para la cepa de prueba de Escherichia coli WP2uva4

Elaborado por:

Yeraldin Vargas

Aprobado por:

Diego De la Cruz R.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]