

+25
contigo
AÑOS

FAMILIA CE0318

adant

Un *Plus* de **calidad**

ÚNICO AH
INTRAARTICULAR
FABRICADO EN ESPAÑA



CERTIFICADO POR EL ORGANISMO
NOTIFICADO CNCps* **CE 0318**

El reglamento MDR (medical device regulation) es el estándar más riguroso de la UE para garantizar una mayor protección al paciente y al profesional sanitario, introduciendo mayores exigencias de calidad, eficacia, fiabilidad, trazabilidad y transparencia, de todos los productos sanitarios.

Nuestros ácidos hialurónicos intraarticulares han sido de los primeros en obtener esta certificación a nivel europeo

Proceso de fabricación estrictamente controlado

Nuestras certificaciones de calidad:

- **ISO 13485 de calidad total**
- **GMPs Europeas**
- **FDA Americana**
- **ANVISA Brasileña**
- **PMDA Japonesa**
- **TGA Australiana**

*El CNCps es el único organismo notificado en España designado por el Ministerio de Sanidad para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios según el Reglamento 2017/745.



¿Cuál son los principales cambios del MDR?

(1, 2)



MAYORES EXIGENCIAS DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Requisitos más estrictos en cuanto a la revisión de la documentación técnica por parte de los organismos notificados:

Datos clínicos completos

SISTEMA DE VIGILANCIA MÁS ROBUSTO

Seguimiento clínico poscomercialización

Informe de seguridad periódico

ETIQUETADO **MD** Mayor información de seguridad basada en riesgos

CAMBIOS SISTEMA DE VENTAS:

Queda prohibida la venta al público de productos sanitarios implantables por parte de las compañías, si pueden realizarla los establecimientos sanitarios previa comprobación de la prescripción

Farmacias: Se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción

TRANSPARENCIA: EUDAMED

Aún no disponible

Web pública con información de los PS: Fichas técnicas (IFUs)

Informe de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Tarjetas de implante (incluyen UDI)

Folleto informativo en la web

Acceso propio en EUDAMED

TRAZABILIDAD:

Códigos de Identificación única del producto (UDI)

Los cambios asociados al Reglamento MDR podrían **tener consecuencias en la disponibilidad de productos sanitarios y pueden provocar cambios en las carteras de productos y/o afectar a la continuidad del suministro.**

1. Aplicables a productos sanitarios clase III implantables.

2. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios (MDR)

3. RD 192/2023 (MDR).

¿Qué exigencias tiene el MDR para fabricantes, importadores y distribuidores y cuales cumple Meiji?

(1, 2)

+25 años

FAMILIA CE0318

adant



Exigencia	Implicaciones	meiji
Registro de comercialización de la AEPMS	Estar incluidos	✓
Responsable técnico	Disponer de un técnico responsable con cualificación adecuada	✓
Sistema de gestión de calidad	Capáz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes	✓
Instalaciones según ISO 13485	Disponer de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados	✓
Documentación técnica para el ON	Datos clínicos completos	✓
Investigaciones clínicas	Aprobadas por un CEIC* e incluidas en el REEC** (Ver anexo II MDR)	✓
Seguimiento Poscomercialización	de todos los productos	✓
Sistema de vigilancia	Departamento de Farmacovigilancia. Seguimiento del PSUR	✓
Persona Responsable del cumplimiento de la normativa	Nueva contratación de una persona cualificada según requisitos	✓
IFU (Ficha técnica)	Al menos en Castellano	✓
	Transparencia, publicación en nuestra web	✓
	Añadir nuevos requisitos	✓
Transparencia	Todas nuestras fichas técnicas están publicadas en nuestra web	✓
Código UDI para trazabilidad completa	Inclusión del código en la caja y registro documental de los productos suministrados	✓
Tarjeta de Implante	Inclusión tarjeta de implante e instrucciones en la caja del producto	✓
Información para el paciente	Apartado de folletos informativos en nuestra web	✓
Sistema de ventas	No vendemos a pacientes	✓

*CEIC: comité de ética e investigación clínica **REEC: Registro español de estudios clínicos

CERTIFICACION OBLIGATORIA

Todos los productos sanitarios, anteriormente aprobados por la antigua directiva (MDD), requieren de una reevaluación y lograr la certificación MDR o no podrán venderse en Europa.

1. Aplicables a productos sanitarios clase III implantables.

2. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios (MDR)

3. RD 192/2023 (MDR).



Un *Plus* de evidencia

AMPLIO DESARROLLO CLÍNICO: más de 50 publicaciones !!!

Desde el estudio más importante llevado a cabo con AH (Amelia), único que ha demostrado ralentizar el proceso artrósico, hasta el mayor seguimiento con una sola infiltración (SOYA)



Ficha técnica
de Adant 2,5 ml

Tratamiento **secuencial**
de **1 año de duración**

1 sola infiltración para
pequeñas articulaciones



Ficha técnica
de Adant One

Monodosis de más
de **6 meses de duración**

Indicado también tras
las artroscopias



Ficha técnica
de Adant Plus

Monodosis de
1 año de duración

o más

También para
pacientes en LEQ

meiji

Meiji Pharma Spain, S.A.