



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 4119

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1575-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-2192-9, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca: PE-HA-VISCO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9 correspondiente al producto denominado: PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca: PE-HA-VISCO, propiedad de la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., obtenido a través de la Disposición



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4119

ANMAT N° 1712/09 de fecha 20 de abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca: PE-HA-VISCO.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9.


ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1575-14-3

DISPOSICION N°

gsch

4119


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4119, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VISION MÉDICA 2000 S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS.

Marca: PE-HA-VISCO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1712/09 de fecha 20 de abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-14607-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de abril de 2014.	20 de abril de 2019.
Rótulo:	Aprobado según Disp. ANMAT 1712/09	A fojas 94.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT 1712/09	A fojas 95 a 97.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VISION MÉDICA 2000 S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-1575-14-3

DISPOSICIÓN N°
gsch

4119

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 ABR. 2016 411



**ANEXO III B -
PROYECTO DE ROTULO S/DISPOSICIÓN 2318/02**

PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS VISCOELÁSTICOS

Marca : PE-HA-VISCO

Modelos :

Pe-ha-Visco 2.0%
Pe-ha-Visco 2.4%

Fabricado por :

**ALBOMED GMBH
Bergweg Nr.8
D-59427 Unna
ALEMANIA**

Importado por :

**VISION MEDICA 2000 SA
Gral Urquiza 468 -CABA
REP.ARGENTINA**

ESTERIL

LOTE/SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

Director Técnico : Daniel Carrió, M.N. 12.269, Farmaceutico

PRODUCTO DE UN SOLO USO (Indicado por simbolo)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICION DE VENTA : AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-9


Claudio Marcela Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269



4119



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
S/DISPOSICIÓN 2318/02**

PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS VISCOELÁSTICOS

Marca : Pe-Ha-Visco

Modelos :

Pe-ha-Visco 2.0%

Pe-ha-Visco 2.4%

Fabricado por :

**ALBOMED GMBH
Bergweg Nr.8
D-59427 Unna
ALEMANIA**

Importado por :

**VISION MEDICA 2000 SA
Gral Urquiza 468 -CABA
REP.ARGENTINA**

ESTERIL

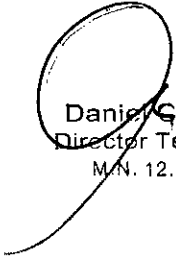
Director Técnico : **Daniel Carrió, M.N. 12.269, Farmaceutico**

PRODUCTO DE UN SOLO USO (Indicado por símbolo)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

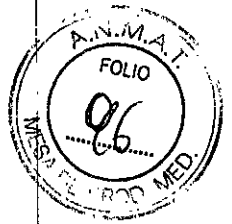
CONDICION DE VENTA : AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-9


Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269



4119



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Indicado para protección, lubricación y soporte de células y tejidos en procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Especialmente en :

- Cirugías de cataratas e implante de lente intraocular
- Cirugía de glaucoma
- Queratoplastia
- Cirugía del segmento anterior

COMPOSICION

COMPONENTE	PE-HA-VISCO 2,0%	PE-HA-VISCO 2,4%
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro de sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro de calcio	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro de magnesio	0,30 mg	0,30 mg
Acetato de sodio	3,90 mg	3,90 mg
Citrato de sodio	1,70 mg	1,70 mg
Agua para inyeccion	c.s.p 2ml	c.s.p. 2 ml

CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta el momento

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de usar permita que la preparación se equilibre a la temperatura ambiente por aproximadamente 20 minutos. El producto está destinado exclusivamente al uso intraocular, como auxiliar en la cirugía ocular. Para su inyección, utilice la cánula curva que se incluye en el paquete. Procure no ejercer presión accidentalmente sobre el émbolo, para evitar la aspiración de burbujas de aire a través de la cánula.

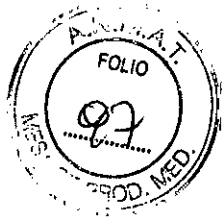
PRECACUCIONES

Puede observarse un aumento transitorio de la presión intraocular.

Claudio Martínez Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrlo
Director Técnico
M.N. 12.269

4119



ADVERTENCIAS

Este producto es para un uso único. Si se lo administra en forma fraccionada, no puede garantizarse su esterilidad. No debe ser utilizado si el envase se encuentra dañado.

PRESENTACION

El producto se provee como una solución viscoelástica estéril, en una jeringa prellenada descartable de vidrio, acompañada de una cánula curva de 27G para su inyección intraocular.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar entre 2° y 25°. No congelar. No exponer directamente a la luz solar.

Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Garrio
Director Técnico
M.N. 12.269