



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

DISPOSICIÓN N°

4126

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1576-14-7 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-2192-8, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca: PE-HA-LURON.

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-2192-8 correspondiente al producto denominado: PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca: PE-HA-LURON, propiedad de la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., obtenido a través de la Disposición

*E*



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 2 6

ANMAT N° 1709/09 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-2192-8, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca: PE-HA-LURON.

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-2192-8.

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° 1-47-1576-14-7

DISPOSICION N°

gsch

4 1 2 6

  
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°.....**4126**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-8 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-LURON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1709/09 de fecha 20 de abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-14606-08-6.

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 1709/09	A fojas 78.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT 1709/09	A fojas 79 a 81.

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-2192-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 ABR. 2016**.....

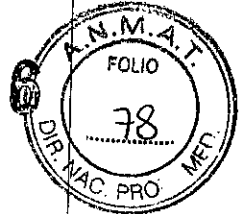
Expediente N° 1-47-1576-14-7

DISPOSICIÓN N° **4126**

g sch

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

412  
19 ABR 2016



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

**PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS VISCOELÁSTICOS**

Marca : PE-HA-LURON

Modelos :

- Pe-Ha-Luron 1,4%F
- Pe-Ha-Luron 1,6%F
- Pe-Ha-Luron 1,8%F
- Pe-Ha-Luron 3,0%F

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 .NO REESTERILIZAR**

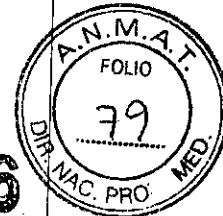
**Almacenar entre 2° y 25°C.No exponer directamente a la luz solar**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**CONDICION DE VENTA : AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-8**

**Claudio Marcelo Martinez**  
PRESIDENTE

**Daniel Carrió**  
Director Técnico  
M.N. 12.269



4126

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

### PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS VISCOELÁSTICOS

Marca : PE-HA-LURON

Modelos :

Pe-Ha-Luron 1,4%F  
Pe-Ha-Luron 1,6%F  
Pe-Ha-Luron 1,8%F  
Pe-Ha-Luron 3,0%F

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 .NO REESTERILIZAR

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

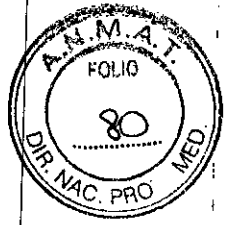
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICION DE VENTA : AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-8

  
Claudio Marcelo Martinez  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269

4126



## 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

Composicion	Pe-ha-Luron 1,4%	Pe-ha-Luron 1,6%	Pe-Ha-Luron 1,8%	Pe-Ha-Luron 3,0%
Hialuronato de sodio	14.00 mg	16.00 mg	18.00 mg	20.00 mg
Cloruro de sodio	8.50 mg	8.50 mg	8.50 mg	8.50 mg
Hidrogenofosfato disodico	0,563mg	0,563 mg	0,563mg	0,563 mg
Dihirogenofosfato sodico	0,045mg	0,045mg	0,045mg	0,045mg
Ph	6.8 a 7.4	6.8 a 7.4	6.8 a 7.4	6.8 a 7.4
Agua para inyección	c.s.p. 1ml	c.s.p. 1ml	c.s.p. 1ml	c.s.p. 1ml

### CONTRAINDICACIONES


Hipersensibilidad al hialuronato de sodio


### 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.

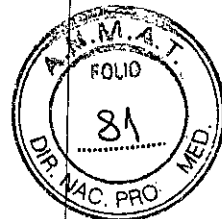
### PRECAUCIONES

Puede observarse un aumento transitorio de la presión intraocular.

  
Claudio Marcelo Martínez  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269

4126



### 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.

E

  
Claudio Marcelo Martínez  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269

