



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

DISPOSICIÓN Nº

199

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5379-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N°

6199

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 AJL OPHTALMIC S.A., nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL y nombre técnico Implantes de filtración para glaucoma, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 9 9

Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5379-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

4 1 9 9

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



4199

19 ABR 2016



de GSJ S.A.

MODELO DE RÓTULO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL
ESNOPER V 2000- ESNOPER CLIP


Importado por: GSJ SA
Helguera 817 (C1406APO)- CABA
Argentina


Fabricado por:
AJL Ophtalmic SA
C/ Ferdinand Zeppelin, 1. Parque Tecnológico de Alava
01510 Miñano (Alava), España


Símbolos

 Esterilizado por vapor

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 No re-esterilizar


 Véanse las instrucciones de uso

 No almacenar por debajo de 5°C

LOTE: XXXX

VENCIMIENTO: XX/XXXX

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia MN:13749
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la ANMAT PM-1975-49


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO E. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA
Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48553668
e-mail: info@rosinov.com web: www.rosinov.com

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL
ESNOOPER V2000- ESNOOPER CLIP

Importado por: **GSJ SA**
Helguera 817 (C1406APO)- CABA
Argentina

Fabricado por:
AJL Ophthalmic SA
C/ Ferdinand Zeppelin, 1. Parque Tecnológico de Alava
01510 Miñano (Alava), España


Símbolos

 Esterilizado por vapor

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 No re-esterilizar

 Véanse las instrucciones de uso

 No almacenar por debajo de 5°C

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia MN:13749
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la ANMAT PM-1975-49

DESCRIPCIÓN:

El implante escleral Esnoper V-2000 y Esnoper Clip es un implante de drenaje fabricado en HEMA (2-Hidroxietilmetacrilato), un polímero acrílico de grado médico, de excelente biocompatibilidad, ampliamente utilizado en oftalmología. Debido a que se trata de un implante no reabsorbible, mantiene el drenaje del humor acuoso tras realizarse una esclerectomía profunda no perforante.

CARACTERÍSTICAS:

Son implantes estériles y apirógenos.

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA
Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48553668
e-mail: info@rosinov.com web: www.rosinov.com

NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL
ESNOPER V2000- ESNOPER CLIP

Esnoper V 2000: Posee forma trapezoidal de medidas 2.85 x 3.0 x 1.40mm y 0.2mm de grosor con dos orificios: uno de sutura para que se pueda fijar a la esclera y otro longitudinal favorecedor de drenaje. Así mismo, sus canales interpuestos de forma paralela a estos puntos, maximizan este efecto de fluido.

Esnoper Clip: Consta de dos platos o cuerpos para potenciar no solo la vía trabecular sino también la uveoescleral con la ventaja de que de esta forma se disminuye la dependencia del resultado tensional en función de la formación de la ampolla conjuntival.

Esnoper V2000 y Esnoper Clip disponen de escotaduras laterales las cuales permiten su fijación en el bolsillo supracoroideo sin necesidad de sutura.

Se presentan colocado en una pinza dentro de un vial de vidrio tipo I permaneciendo hidratado para su perfecta conservación.

INDICACIONES

El implante escleral **Esnoper V-2000** está indicado en la cirugía no perforante del glaucoma de ángulo abierto. Se implanta bajo el colgajo escleral y su finalidad es crear espacio fijo que facilite y prolongue el drenaje del humor acuoso en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

El implante **Esnoper Clip** está indicado para su implantación bajo colgajo escleral y en espacio supraciliar con la finalidad de crear espacio de reabsorción y drenaje de humor acuoso en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES

- Glaucoma neovascular
- Glaucoma congénito
- Glaucoma de ángulo cerrado

COMPLICACIONES

Complicaciones durante la cirugía:

- Micro-perforación de la membrana de Descemet, lo que convierte la operación no perforante en trabeculectomía.

Complicaciones post-operatorias:

- Goniosinequia
- Hipotonía transitoria
- Hifema
- Inflamación
- Endoftalmia
- Desprendimiento coroidal
- Ampolla Quística
- Pliegues retinianos por hipotonía

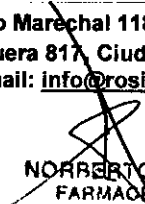
Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA

Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48553668

e-mail: info@rosinov.com

web: www.rosinov.com


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13349

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL
ESNOPEL V2000- ESNOPEL CLIP

Alguna de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica secundaria. Estas complicaciones pueden surgir tras la implantación de cualquier implante escleral y/o supraciliar.

INCOMPATIBILIDADES

No utilizar amonio cuaternario (cloruro de benzalconio)

PRECAUCIONES

- Antes de su utilización, comprobar modelo y fecha de caducidad en la etiqueta externa.
- Verificar la integridad de su empaquetado para asegurar su esterilidad. No usar si su envase está abierto o dañado.
- No re-esterilizar el implante. Es de un solo uso.
- Debido a la naturaleza hidrofílica del implante, es necesario tomar precauciones para evitar la adsorción de otras sustancias por parte del implante.

Riesgos conocidos de una posible reutilización:

- La reutilización de este producto crea un riesgo potencial de infección para el paciente. La contaminación del producto puede originar daños al paciente.
- El reprocesado del producto puede comprometer la integridad estructural del mismo así como la funcionalidad.

Los medicamentos que requieren precauciones de empleo son:

- Los inhibidores de la anhidrasa carbónica locales y/o generales por efecto antsecretorio sobre el cuerpo ciliar que reduce la secreción de humor acuoso con pérdida de secreción del 50%.
- Los antibióticos de amplio espectro (Vancomicina) utilizados en soluciones de irrigación intraocular modificadoras del pH y de la osmolalidad del humor acuoso.

En caso de dificultad a la hora de abrir el vial, no forzar su apertura para evitar el riesgo de cortes por una posible rotura del mismo. Comunicar la incidencia al fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraer el vial del envase protector.
2. Desenroscar y sacar la pinza donde va alojado el implante.
3. Presionar levemente la pinza para liberar el implante. Tomarlo con pinza estéril tipo Mc Pherson.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO GENERAL

Esnoper V 2000:

Es propio de cada cirujano, el cual deberá estar previamente formado en el desarrollo de esta técnica quirúrgica.

Se talla un colgajo escleral superficial muy fino, de 4,5mm de ancho, 4,5mm de largo y 40% de espesor. Por debajo de este, se talla otro colgajo más profundo de 4x4mm y con base en el limbo, dejando sólo una fina capa de esclera subyacente, creándose el lago escleral.

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA

Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48553668

e-mail: info@rosinov.com

web: www.rosinov.com

Karina Blutstein
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

Norberto F. Izzia
NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL
ESNOPER V2000- ESNOPER CLIP

En el extremo anterior del lago escleral, encontramos la periferia de la cornea y el techo del canal de Schlemm. Una vez reseca este techo, así como el trabéculo yuxtacanalicular subyacente y teniendo especial cuidado en no perforar, se aprecia entonces la salida del acuoso sin necesidad de entrar en cámara anterior.

Se aloja el implante V-2000 en el lecho escleral y se sutura con Nylon de 10/0.

Como paso previo a la fijación del implante y para favorecer un mayor flujo del humor acuoso, el cirujano tiene la opción de hacer una incisión sobre el lecho escleral para insertar el extremo posterior del implante en el espacio supracoroideo.

Finalmente se cierra la conjuntiva utilizando el mismo tipo de sutura. En este caso no suele ser necesario suturar el implante, siendo esta opción una decisión tomada a criterio del oftalmólogo.

Esnoper Clip:

Es propio de cada cirujano, el cual deberá estar previamente formado en el desarrollo de esta técnica quirúrgica.

Se talla un colgajo escleral superficial muy fino, de 4,5mm de ancho, 4,5mm de largo y 40% de espesor. Por debajo de este, se talla otro colgajo más profundo de 4x4mm y con base en el limbo, dejando sólo una fina capa de escleral subyacente, creándose el lago escleral.

En el extremo anterior del lago escleral, encontramos la periferia de la cornea y el techo del canal de Schlemm. Una vez reseca este techo, así como el trabéculo yuxtacanalicular subyacente y teniendo especial cuidado en no perforar, se aprecia entonces la salida del acuoso sin necesidad de entrar en cámara anterior.

A unos 2mm posteriores al espolón escleral se realiza un bolsillo escleral con posterior disección del espacio supraciliar. En él, se implanta el plato pequeño del implante que queda fijado por las escotaduras laterales.

Después se dobla y se aloja el plato grande en el lago intraescleral suturando posteriormente el flap escleral

Nota: El fabricante no se hace responsable de posibles daños ocasionados al paciente derivados de la técnica de implantación utilizada por el cirujano.

CONSERVACIÓN

No almacenar por debajo de 5°C

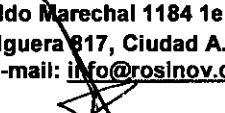
Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA

Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48553668

e-mail: info@rosinov.com

web: www.rosinov.com


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5379-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.199**, y de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., se autorizó 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: SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 - Implantes de filtración para glaucoma.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL OPHTALMIC S.A.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cirugía no perforante del glaucoma de ángulo abierto.

Modelo/s: Esnoper V-2000 y Esnoper Clip.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 Implante estéril alojado en un soporte dentro de un vial inmerso en agua altamente purificada tipo I.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

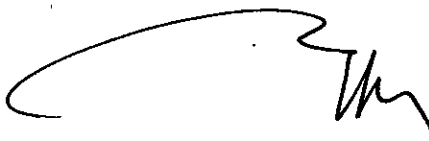
Ej

Lugar/es de elaboración: C/Ferdinand Zeppelin, 1. Parque Tecnológico de Alava –
01510 Miñano, (Alava), España.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-
49, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 ABR 2016**....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4199



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