



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

DISPOSICIÓN Nº

4 202

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-447-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1623-13, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: APPAVISC / COHEVISC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1623-13 correspondiente al producto denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: APPAVISC / COHEVISC, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3316/11 de



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

DISPOSICIÓN N°

4202

fecha 10 de mayo de 2011, 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-1623-13, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: APPAVISC / COHEVISC.

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-1623-13.

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° 1-47-3110-447-16-8

DISPOSICION N°

gsch

4202


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4202**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTEC S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Marca: APPAVISC / COHEVISC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3316/11 de fecha 10 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22923-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	10 de mayo de 2016.	10 de mayo de 2021.
Nombre Genérico:	SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.	SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA.
Indicación de uso:	Uso intraocular en cirugías del segmento anterior del ojo humano.	Uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, adonde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso.
Forma/s de presentación:	--	Jeringa prellenada de 1 ml. Jeringa prellenada de 2 ml. Jeringa prellenada de 3 ml y cánula.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 3316/11.	A fojas 77.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3316/11.	A fojas 76.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLANTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-



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

1623-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-447-16-8

DISPOSICIÓN N° **4202**

gsch

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

INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

Marca: XXX
Modelo: XXX

Fabricado por:

APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45ª, VILLUPURAM MAIN ROAD,
VADAMANGALAM – PUDUCHERRY – 605102 – INDIA.

Importado por:

IMPLANTEC S.A

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-13.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

ESTERIL

ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico

INDICACIÓN DE USO

Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, a donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto se presenta como un gel incoloro, incipido, inoloro, apirógeno y listo para usar. Por tratarse de un material tixotrópico, al ser empujado a través de la cánula, disminuye temporalmente la viscosidad. Al mismo tiempo, la temperatura del ojo, reduce ligeramente la cohesividad del producto. La sustancia viscoelástica permite mantener la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas proveen una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo en caso de prolapso del iris. Evita la formación de adherencias y sinequias.

INSTRUCCIONES DE USO

Abra asépticamente el sobre o pouch dejando libre la jeringa. Abra el sobre o pouch conteniendo la cánula. En forma aséptica, coloque la cánula en el extremo de la jeringa, previo el retiro del tapón de ésta. Asegúrese de roscar adecuadamente la cánula en el extremo Luer lock de la jeringa. El viscoelástico debe emplearse dentro de los 15 minutos de abierto el envase. Si dejó la cánula cargada por más de 15 minutos es posible que se obstruya. Reemplácela por otra nueva. La sustancia viscoelástica sirve tanto para la inyección intraocular como para lubricar el cartucho del sistema de plegado e inyección de una LIO, sea de la marca que sea. El cirujano actuante, deberá emplear el modelo de viscoelástico que mejor se adapte a cada circunstancia, necesidad o técnica empleada. Para hacer circular la sustancia viscoelástica a través de la cánula, presione suavemente el émbolo de la jeringa. Si el producto no se desliza libremente, reemplace la cánula. No ejerza una presión exagerada sobre el émbolo, pues puede provocar el desprendimiento del sistema de sujeción de la cánula o la propia cánula, lastimando el tejido ocular. El uso de la cánula provista es recomendable aunque no obligatorio. Es posible, por lo tanto, emplear una cánula distinta a la provista. El cirujano podrá optar por el empleo de otro modelo de cánula, según su criterio, saber y entender.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Hay que controlar estrechamente la presión intraocular (PIO) de los pacientes operados. Deberá administrarse una medicación acorde, en caso que la PIO se eleve sobre los niveles normales esperados.
- No hay que usar exceso de sustancia viscoelástica.
- Se debe eliminar la totalidad de la sustancia viscoelástica antes de dar por finalizado el procedimiento quirúrgico. La presencia de sustancia viscoelástica en el interior del ojo, una vez concluida la maniobra quirúrgica, puede conducir a la formación de un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la sustancia viscoelástica inmediatamente.
- La sustancia viscoelástica debe ser empleada dentro y en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo, teniendo en cuenta la calidad y condiciones del ambiente en el cual se opera. Por lo tanto es muy importante observar las medidas de higiene, asepsia y esterilidad requeridas, conforme cada protocolo quirúrgico.
- No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- No utilizar la jeringa si su tapón de goma se ha desprendido.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de infección intraocular, si no emplea el producto con asepsia o si re-usa el producto.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con la sustancia viscoelástica.

INCOMPATIBILIDADES

Con posterioridad al uso o en combinación de sustancia alguna que contenga sales de amonio cuaternario, sea esta como elemento principal (antisépticos y/o desinfectantes), o como elemento conservante de fórmula de fármacos de uso tópico, no deberá emplearse ningún viscoelástico de hialuronato de sodio. El hialuronato de sodio resulta químicamente incompatible con las sales de amonio en cualquier concentración, formándose precipitados irreversibles.

ADVERTENCIAS

La inyección de viscoelástico genera presión en la jeringa. Evite que la cánula se desprenda, asegurándose que esté bien enroscada en el pico Luer lock y presionando el émbolo suavemente.

Se han reportado casos de inflamación e inflamación severa postoperatoria luego del uso de sustancia viscoelástica. Se recomienda administrar algún corticoide oral o por vía tópica. Además de esto, se han reportado algunos casos de edema corneal, aumento de la PIO, glaucoma secundario y descompensación corneal. Sin embargo, no se ha establecido la relación directa de estas apariciones postoperatorias con el uso de la sustancia viscoelástica.

Los modelos de viscoelástico conteniendo hialuronato de sodio, son elaborados con ácido hialurónico obtenido por fermentación bacteriana. Dentro del proceso de fermentación bacteriana, pueden formarse alguna proteínas que colocadas en el interior del ojo pueden producir alguna reacción alérgica.

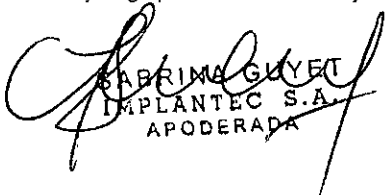
Los modelos de sustancia viscoelástica elaborados con hidroxipropilmetilcelulosa, son obtenidos de forma semi-sintética, a partir de celulosa. Puede contener alguna macromolécula que colocada en el interior del ojo puede producir alguna reacción alérgica.

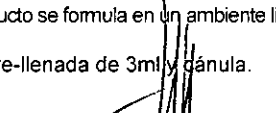
El cirujano interviniente debe ser consiente de estas y otras circunstancias, e investigar cualquier posible interacción entre estas sustancias y el paciente, previo al uso de cualquiera de los modelos de sustancia viscoelástica de IMPLANTEC S.A.

Ninguno de los componentes de fórmula contiene látex ni trazas de proteínas de látex. El producto se formula en un ambiente libre de látex.

CONSERVACIÓN: conservar en su envase original, entre 15 y 25 °C.

PRESENTACIÓN: jeringa pre-llenada de 1ml / jeringa pre-llenada de 2ml / jeringa pre-llenada de 3ml y cánula.


SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA

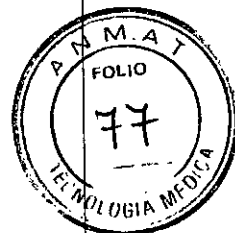

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018



4 2 0 2
1 9 ABR 2016



4202



PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

Marca: XXX
Modelo: XXX

FABRICANTE: APPASAMY OCULAR DEVICES – R.S.Nº 9/1, NH-45A,
VADAMANGALAM, PUDUCHERRY, INDIA.

IMPORTADOR: IMPLANTEC S.A. – PERDRIEL 1624 – CABA.
D.T.: Dr. PABLO IRIBARREN – MN 11059.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1623-13
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O PRESENTA MUESTRAS DE VIOLACIÓN.

NO EMPLEAR PASADA LA FECHA DE VENCIMIENTO.

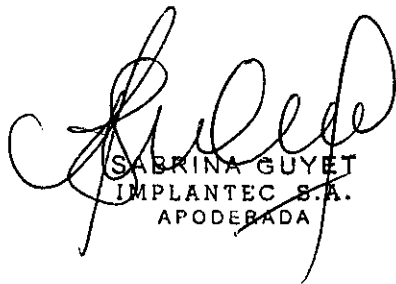
PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES: VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO.

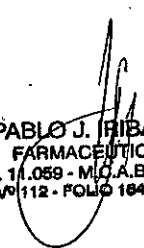
PRESENTACIÓN: CONTIENE 1 JERINGA PRE-LLENADA DE XX mL Y 1 CANULA.

LA JERINGA ESTÁ ESTERILIZADA POR VAPOR – LA CÁNULA ESTÁ ESTERILIZADA POR ETO. PARA USO EN OFTALMOLOGÍA.

ESTÉRIL - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR.

CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25 °C.


SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018

