



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

DISPOSICIÓN N° 4292

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5377-15-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 4292

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 SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE HPMC y nombre técnico Protectores, Mecánicos, para ojos, 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 6 y 7 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-52, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas,

E ✓



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

DISPOSICIÓN N° 4292

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-3110-5377-15-6

DISPOSICIÓN N°

4292

gsch

5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T

de **GSJ S.A.**

MODELO DE RÓTULO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SOLUCIÓN VISCÓELÁSTICA INTRAOCULAR DE HPMC
AJL CELL


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

SÍMBOLO:

STERILE  Esterilizado por vapor

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado


 No re-esterilizar


 Véanse las instrucciones de uso

 Almacenar entre 5 y 25°C

 Proteger de la luz

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia MN: 13749
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la ANMAT PM-1975-52


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

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)
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE HPMC
AJL CELL


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


SÍMBOLO:

STERILE  Esterilizado por vapor

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 No re-esterilizar

 Véanse las instrucciones de uso

 Almacenar entre 5 y 25°C

 Proteger de la luz

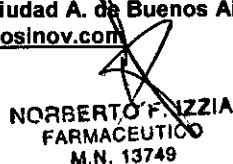
Director Técnico: Farm. Norberto Izzia MN: 13749
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la ANMAT PM-1975-52

DESCRIPCIÓN:

AJL CELL 2.0% es una solución viscoelástica, altamente purificada y no inflamatoria de hidroxipropilmetilcelulosa, transparente, isotónica, de pH fisiológico, estéril y apirógena utilizada para la inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo.

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. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE HPMC
AJL CELL

COMO SE SUMINISTRA

AJL CELL 2% se suministra en una jeringa precargada de 2ml de vidrio tipo I, con conexión luer lock, estéril y de un solo uso. Como accesorio suministra una cánula de 27G. AJL CELL2% es esterilizado utilizando un proceso de esterilización por vapor.

INDICACIONES

AJL CELL 2.0% está indicado como coadyuvante en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluyendo la cirugía de cataratas.

AJL CELL 2.0% mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la intervención y permite una mayor precisión en la cirugía. Esto proporciona una alta protección de los tejidos evitando, a su vez, los riesgos de traumatismos del endotelio corneal y de los demás tejidos oculares.

PROPIEDADES

- AJL CELL 2% es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril y apirógena, con pH fisiológico en relación al humor acuoso.
- AJL CELL 2% es un gel viscoelástico con excelentes propiedades de elasticidad, cohesión y recubrimiento.
- AJL CELL 2% proporciona durante la intervención quirúrgica una protección de los tejidos oculares, especialmente del endotelio de la córnea.
- AJL CELL 2% se utiliza para mantener la profundidad y la integridad de la cámara anterior, facilitando de este modo el procedimiento quirúrgico.
- AJL CELL 2% es apirógeno y no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.
- AJL CELL 2% tiene excelentes propiedades reológicas, que facilitan la capsulorrexia y la implantación de la lente.
- AJL CELL 2% permite una excelente visibilidad del campo operatorio.
- AJL CELL 2% es fácil de retirar de la cámara anterior.

COMPOSICIÓN

La hidroxipropilmetilcelulosa utilizado para la fabricación de AJL CELL 2% es un polímero semi sintético, viscoelástico e inerte compuesto por grupos hidroxipropilos y metilos.

AJL CELL 2% está compuesto de hidroxipropilmetilcelulosa cuyo peso molecular es de alrededor de 80.000 Dalton. El contenido de hidroxipropilmetilcelulosa por 2 ml es de 40mg y la composición por 2ml es la siguiente:

AJL CELL 2% (2ml)	
NaCl	14mg
KCl	4mg
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	1.2mg
NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O	0.1mg
HPMC	40mg
Agua para inyectables	qs.

CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación por la utilización de AJL CELL 2% cuando se utiliza según las presentes instrucciones de uso.

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 PIZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE HPMC
AJL CELL

REACCIONES ADVERSAS

- Todas las reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopión, uveítis) y las descompensaciones de la córnea tipo edema, son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con el producto.
- Posible elevación transitoria de la presión intraocular.

PRECAUCIONES

Se recomiendan las siguientes precauciones de empleo durante la cirugía del segmento anterior:

- Comprobar la integridad de los protectores individuales de esterilidad del producto antes de utilizarlo.
- La cánula y la jeringa son de un solo uso y únicamente para uso intraocular.
- La cantidad de viscoelástico inyectada en la cámara anterior debe de estar relacionada con el volumen del humor acuoso y con la estructura anatómica que se deba proteger.
- El producto debe administrarse con prudencia y bajo vigilancia especial en los casos de pacientes con glaucoma preexistente, en casos de cirugía del glaucoma y/o de cirugía combinada con extracción del cristalino. En caso de presión intraocular postoperatoria superior a lo normal, se debe prescribir un tratamiento adecuado.
- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención, dado que puede producirse un bloqueo mecánico de la circulación a nivel trabecular que puede provocar una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.

Los riesgos conocidos de una posible reutilización del producto son los siguientes:

- Riesgo potencial por infección al paciente. La contaminación del producto puede originar daños al paciente.
- El reprocesado del producto puede comprometer la integridad estructural del mismo, así como su esterilidad y la funcionalidad.

APLICACIÓN CLÍNICA

En la cirugía del segmento anterior, AJL CELL 2% debe ser introducido en la cámara anterior con precaución y lentamente, utilizando una cánula luer lock de un solo uso. La utilización de AJL CELL 2% está indicada tanto durante la realización de la capsulorrexia como durante la fase de implantación de la lente intraocular y puede aplicarse tantas veces como sea necesario durante la cirugía. Al finalizar la intervención, los restos de AJL CELL 2% deben ser retirados mediante técnicas de irrigación/aspiración.

INSTRUCCIONES DE USO


Abrir el y retirar el contenido dentro de un campo quirúrgico estéril. Conectar la cánula luer lock al extremo de la jeringa y comprobar el ensamblado. Empujar el émbolo suavemente de modo que salga una pequeña cantidad de producto para evitar que se introduzcan burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa esta entonces lista para ser utilizada.

APLICACIÓN QUIRÚRGICA

En la cirugía del segmento anterior, AJL CELL 2% debe ser introducido en la cámara anterior con precaución y lentamente, utilizando una cánula luer lock de un solo uso.

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 BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ROBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

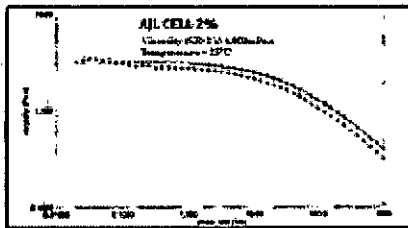


de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE HPMC
AJL CELL

La utilización de AJL CELL 2% está indicada tanto durante la realización de la capsulorrexis como durante la fase de implantación de la lente intraocular y puede aplicarse tantas veces como sea necesario durante la cirugía. Al finalizar la intervención, los restos de AJL CELL 2% deben ser retirados mediante técnicas de irrigación/aspiración.

PERFIL REOLÓGICO



CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y de las heladas
Conservar ente 5-25°C

E

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

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

[Handwritten signature]
ROBERTO 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: 1-47-3110-5377-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4292**, 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: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE HPMC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 - Protectores, Mecánicos, para ojos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como coadyuvante en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluyendo la cirugía de cataratas. Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la intervención y permite una mayor precisión en la cirugía. Esto proporciona una alta protección de los tejidos evitando, a su vez, los riesgos de traumatismos del endotelio corneal y de los demás tejidos oculares.

Modelo/s: AJL CELL.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 Jeringa precargada 2 ml y cánula: 27G.

C 7

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

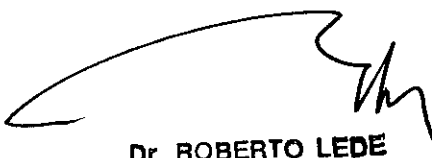
Nombre del Fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

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-
52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR. 2016**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4292**

E.



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