



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

DISPOSICIÓN N° **4583**

BUENOS AIRES, **26 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5375-15-9 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.

E n



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

DISPOSICIÓN N° 4583

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 HIALURONATO SÓDICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-53, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas,

E r



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

DISPOSICIÓN N°

4583

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° 1-47-3110-5375-15-9

DISPOSICIÓN N°

gsch

4583

E

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

26 ABR. 2016

4583



de **GSJ S.A.**

MODELO DE RÓTULO

Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE
HIALURONATO SODICO AJL VISC-**

MODELOS: AJL VISC 1,4 %- AJL VISC 2% - AJL VISC 3%

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-1975-53

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

NORBERTO R. 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)
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE
HALURONATO SÓDICO AJL VISC-
MODELOS: AJL VISC 1,4 %- AJL VISC 2% - AJL VISC 3%

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:

 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-1975-53

DESCRIPCIÓN:

AJL VISC es una solución viscoelástica, altamente purificada y no inflamatoria de hialuronato sódico de elevado peso molecular, transparente, isotónico, de pH fisiológico, estéril y apirógena utilizada para la inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo.


KARINA BLUSTSTEIN
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


NORBERTO IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE
HIALURONATO SODICO AJL VISC-**

MODELOS: AJL VISC 1,4 %- AJL VISC 2% - AJL VISC 3%

COMO SE SUMINISTRA

AJL VISC se suministra en una jeringuilla precargada de 1ml de vidrio tipo I, con conexión luer lock, estéril y de un solo uso. Como accesorio suministra una cánula 25G (AJL VISC 3%) y 27G (AJL VISC 1,4% y AJL VISC 2%). AJL VISC es esterilizado utilizando un proceso de esterilización por vapor.

INDICACIONES

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

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

PROPIEDADES

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

COMPOSICIÓN

El hialuronato de sodio utilizado para la fabricación de AJL VISC es un polisacárido de elevado peso molecular (cerca de 2.400.00 dalton) de calidad farmacéutica compuesto por glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina y obtenido por fermentación de origen bacteriano.

Composición por mL:

Cada mL contiene:	AJL VISC 1,4 %	AJL VISC 2%	AJL VISC 3%
NaCl	8,00 mg	8,00 mg	8,00 mg
Na2HPO4.12H2O	0,60 mg	0,60 mg	0,60 mg
Na2HPO4.2H2O	0,05 mg	0,05 mg	0,05 mg
Hialuronato de sodio	14,00 mg	20,00 mg	30,00 mg
Agua para inyección	c.s.p	c.s.p	c.s

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

NORBERTO E. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE
HIALURONATO SODICO AJL VISC-**

MODELOS: AJL VISC 1,4 %- AJL VISC 2% - AJL VISC 3%

CONTRAINDICACIONES

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

INCOMPATIBILIDADES

El amonio cuaternario (Cloruro de benzalconio) no debe ser utilizado con AJL VISC pues el hialuronato de sodio precipita en presencia del amonio cuaternario.

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 jeringuilla son de un solo uso y únicamente para uso intraocular.
- La cantidad de viscoelástico inyectada en la cámara anterior debe de ir en relación 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:

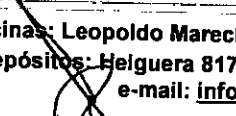
- Riesgo potencial por infección al paciente. La contaminación del producto puede originar daños al paciente.
- El reprocesado del producto puede comprometer la integridad estructural del mismo, así como su esterilidad y la funcionalidad.

APLICACIÓN CLÍNICA

En la cirugía del segmento anterior, AJL VISC debe ser introducido en la cámara anterior con precaución y lentamente, utilizando una cánula luer lock de un solo uso. La utilización de AJL VISC 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 VISC deben ser retirados mediante técnicas de irrigación/aspiración.


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


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 12749



4583



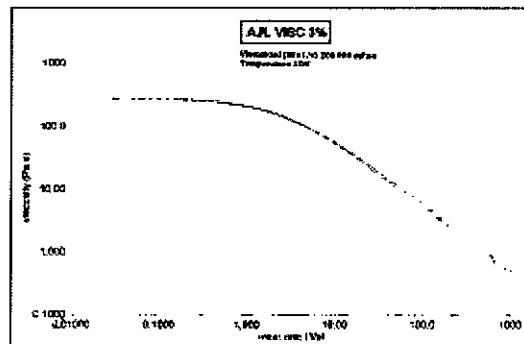
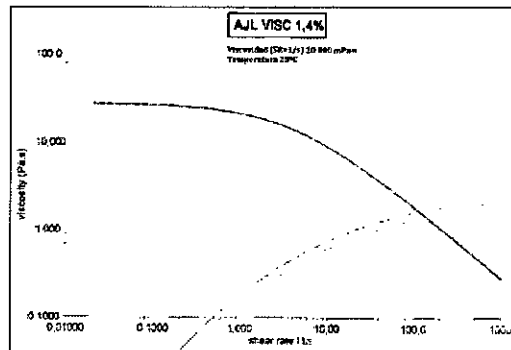
de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE
HALURONATO SODICO AJL VISC-
MODELOS: AJL VISC 1,4 %- AJL VISC 2% - AJL VISC 3%

APLICACIÓN QUIRÚRGICA

Abrir el y retirar el contenido dentro de un campo quirúrgico estéril. Conectar la cánula luer lock al extremo de la jeringuilla 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 para ser utilizada.

PERFIL REOLÓGICO



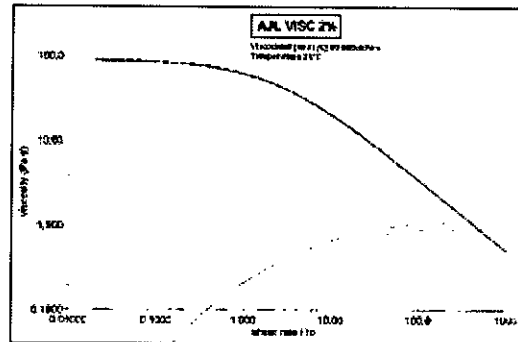
KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE

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

NORBERTO F. IZZIA
 FAF. MED. QUÍMICO
 M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA INTRAOCULAR DE
HIALURONATO SODICO AJL VISC-
MODELOS: AJL VISC 1,4 %- AJL VISC 2% - AJL VISC 3%



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

Karina Blutstein
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

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

[Handwritten signature]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5375-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4583**, 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 HIALURONATO SÓDICO.

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 VISC 1.4%, AJL VISC 2%, AJL VISC 3%.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 Jeringa precargada 2 ml. Se incluye cánula 25G (AJL VISC 3%) y 27G (AJL VISC 1,4% y AJL VISC 2%).

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-1975-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 5 8 3

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