



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

DISPOSICIÓN N° **3325**

BUENOS AIRES, **07 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4452-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1898-14, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: US IOL.

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 del 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-1898-14 correspondiente al producto denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: US IOL, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7979/11 de fecha 24 de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **3325**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-14, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: US IOL.

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-1898-14.

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° 1-47-3110-4452-16-1

DISPOSICION N°

gsch

3325

Dr. ROBERTO LEBE
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° **3325** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Marca: US IOL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7979/11 de fecha 24 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-21404-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de noviembre de 2016.	24 de noviembre de 2021.
Modelo/s:	US GEL - HPMC 1.800%	US-GEL 1.8% US-GEL 2.0%
Forma/s de presentación:	--	Por unidad.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 7979/11	A fojas 89.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7979/11	A fojas 91 a 95.

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 ABR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-4452-16-1

DISPOSICIÓN N° **3325**

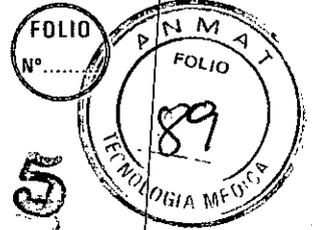
gsch

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

07 ABR. 2017

PROYECTO DE RÓTULO

3325



Fabricado por: **USIOL Inc.**

2500 Sandersville Road, Lexington, KY 40511. Estados Unidos.

Importado por: **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159 (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Sustancia Viscoelástica.

Marca: USIOL

Modelos:

US-GEL 1.8 %

US-GEL 2.0 %

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

El producto Médico debe ser almacenado a temperatura ambiente de entre 5° y 50 ° C.

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

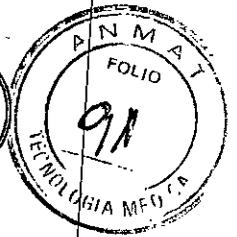
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-14

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

3325

FOLIO
N°.....



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **USIOL Inc.**

2500 Sandersville Road., Lexington, KY 40511. **Estados Unidos.**

Importado por: **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159 (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Sustancia Viscoelástica.

Marca: USIOL

Modelos:

US-GEL 1.8 %

US-GEL 2.0 %

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

El producto Médico debe ser almacenado a temperatura ambiente de entre 5° y 50 ° C.

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-14

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

3325



DESCRIPCIÓN:

US-GEL 1.8 % y US-GEL 2.0 % son soluciones acuosas de Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) en jeringas prellenadas. La HPMC se obtiene de fuente vegetal, siendo un polímero orgánico que se destaca por su fácil extracción.

Es un producto de segunda generación de alto peso molecular y viscosidad. Posee la ventaja adicional de ser fácilmente eliminado luego de la implantación de los lentes intraoculares.

US-GEL es un producto viscoelástico con las siguientes propiedades:

- no Hemolítico, atóxico, isotónico, no pirogénico, ópticamente inerte, de alta viscosidad, inodoro, incoloro y sin contenido de proteínas animales.

US-GEL se presenta en una jeringa prellenada estéril y descartable conteniendo el producto (esterilizada por vapor saturado) lista para usar y una cánula estéril.

INSTRUCCIONES DE USO:

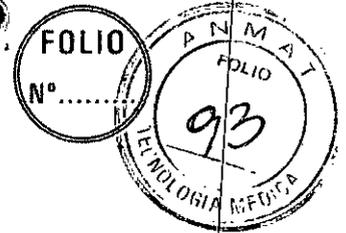
Para utilizar US-GEL se deben seguir las siguientes instrucciones de uso:

1. Abrir el envase estéril y ubicar la jeringa sobre una bandeja estéril utilizando técnica aséptica.
2. Repetir el paso de anterior con la cánula.
3. Quitar el tapón de seguridad del extremo tipo luer de la jeringa.
4. Asociar la cánula firmemente a la extremo de tipo luer de la jeringa.
5. Aplicar leve presión al embolo de la jeringa para eliminar el aire del cánula y verificar la operación apropiada de la jeringa.
6. Durante la cirugía ocular introducir US-GEL en la cámara anterior utilizando la cánula incluida en el envase.
7. US Gel debe ser removido del ojo en forma total previo a finalizar el procedimiento quirúrgico oftálmico.
8. Efectuar controles de la presión intraocular post quirúrgico.

US-GEL ser usado exclusivamente profesionales médicos con entrenamiento y experiencia en técnicas quirúrgicas intraoculares.

Farm. Daniel A. Fucio
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

**INDICACIONES:**

Las soluciones viscoelásticas están indicadas en la mayoría de las cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de Lentes Intraoculares, cirugía corneal, cirugía de Glaucoma, cirugía de trauma, cirugía plástica ocular y muscular. US-GEL mantiene una profunda cámara durante la cirugía del segmento anterior y permite una manipulación no traumática de los tejidos evitando la formación de adherencia y sinequias. US-GEL actúa como un reemplazo temporal del humor acuoso y relleno.

US-GEL es usado para la protección de la cámara anterior, mantener el espacio ocular quirúrgico, protector endotelial y celular, protección en la introducción de instrumentos, taponamiento de orificios, expansión de bolsa ocular para la inserción de lentes y lubricación del tejido crítico e instrumentos quirúrgicos posibilitando una mejor manipulación e inserción.

Recomendaciones para el médico:**Precauciones:**

- 1.- Se recomiendan las precauciones generales consideradas normalmente durante procedimientos oftálmicos introculares incluyendo la asepsia intra-quirúrgica.
- 2.- Las soluciones viscoelásticas pueden causar un aumento temporal en la presión intraocular.
- 3.- US-GEL se debe retirar por irrigación/aspiración o ambos luego de finalizada la cirugía.
- 4.- Controlar la integridad del envase estéril antes de usar y que el tapón de la jeringa no se haya desprendido.
- 5.- Controlar la fecha de vencimiento en el envase antes de uso.
- 6.- La jeringa y la cánula son productos de un solo uso, no reutilizar. No volver a esterilizar.

Advertencias:

- 1.- La inyección de US-GEL genera cierta presión en la jeringa. Para evitar que la cánula se suelte debe asegurarse que este firmemente sujeta al extremo luer de la jeringa. La presión necesaria para que US-GEL fluya por la cánula puede verificarse previamente a la introducción en el ojo haciendo salir una gota. Si el contenido no fluye fácilmente reemplace la cánula. No

Fam. Daniel A. Proia
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

ejerza presión excesiva durante cirugía al embolo de la jeringa pues la cánula puede desprenderse y causar daño al ojo durante su proyección.

2.- US-GEL es para uso oftálmico exclusivamente.

Incompatibilidades:

No posee en si se usa como indicado en el proceso quirúrgico. No mezclar el contenido de la jeringa con otras sustancias.

Eventos o reacciones adversas:

US-GEL es un producto muy bien tolerado y no se han descripto reacciones adversas cuando se utiliza de acuerdo a las instrucciones del producto y en la indicaciones autorizadas con excepción de aumentos de la presión intraocular post operatoria.

Contraindicaciones:

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la HPMC. No se conocen otras contraindicaciones hasta el presente salvo las inherentes a la complejidad del proceso quirúrgico.

Esterilización:

US-GEL se presenta en una jeringa prellenada estéril y descartable conteniendo el producto (esterilizada por vapor saturado) y una cánula estéril.

El producto no puede ser reesterilizado una vez abierto. Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento antes de usar.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación del producto:

El producto debe ser almacenado entre 5 y 50 °C. No debe ser congelado.

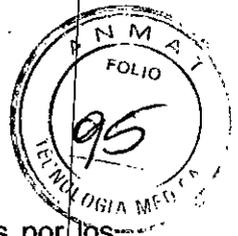
Condiciones de eliminación:

Farm. Daniel A. Pirota
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

3325

FOLIO
Nº.....



US-GEL es un producto atóxico y puede ser eliminado con otros productos médicos por los procedimientos habituales hospitalarios. Se recomienda en caso de vencimiento su destrucción e inutilización.

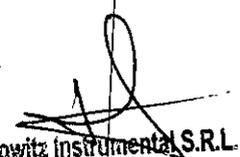
Esterilizado por vapor saturado.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-14

MP


Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico


Skowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

(Handwritten mark)