



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

DISPOSICIÓN Nº

5560

BUENOS AIRES, 01 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13532-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

5560

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MÉDICAMENTOS, 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 del producto médico de marca SILOXANE, nombre descriptivo ACEITE DE SILICONA y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTITUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS, de acuerdo a lo solicitado por ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6 ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 296 a 297 y 298 a 302 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1437-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

M ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

5560

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13532-10-1

DISPOSICIÓN N°

5560

gs

Handwritten mark

Handwritten signature

Dr. OTTO A. ÓRSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5560.....

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-164 - MATERIALES PARA RECONSTITUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILOXANE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en tratamientos prolongados para taponado de la retina luego de la cirugía en el caso de desprendimientos severos tales como: Desprendimiento de retina con proliferación de vítreo, desprendimiento de retina complicada con retinopatía diabética, desprendimiento de retina con desgarro, desprendimiento traumático de retina, desprendimiento secundario de retina por una retinitis viral.

Modelo/s: SILOXANE 1000 x 10 ml, SILOXANE 1000 x 15 ml, SILOXANE 5000 x 10 ml, SILOXANE 5000 x 15 ml.

Periodo de vida útil: 18 meses.

Forma/s de presentación: Ampollas viales de 10 ml y de 15 ml dentro de pouch estéril. Envase secundario caja de cartón rotulada.

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

Nombre del fabricante: ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA.

Lugar/es de elaboración: Corrientes 3023 Piso 7° U.F. 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13532-10-1

DISPOSICIÓN N° 5560
gs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

X

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5560**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, CABA, Buenos Aires, Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski Farmacéutica M.N.14002

SILOXANE 1000

ACEITE DE SILICONA 1000 cStk frasco vial x10ml

ESTÉRIL (filtración esterilizante y calor seco)

LOTE N°

FECHA DE ELABORACION

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente y en lugar seco

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, CABA, Buenos Aires, Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski Farmacéutica M.N.14002

SILOXANE 1000

ACEITE DE SILICONA 1000 cStk frasco vial x15ml

ESTÉRIL (filtración esterilizante y calor seco)

LOTE N°

FECHA DE ELABORACION

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente y en lugar seco

VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002

Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

5560



FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, CABA, Buenos Aires, Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski Farmacéutica M.N.14002

SILOXANE 5000

ACEITE DE SILICONA 5000 cStk frasco vial x10ml

ESTÉRIL (filtración esterilizante y calor seco)

LOTE N°

FECHA DE ELABORACION

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente y en lugar seco

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, CABA, Buenos Aires, Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski Farmacéutica M.N.14002

SILOXANE 5000

ACEITE DE SILICONA 5000 cStk frasco vial x15ml

ESTÉRIL (filtración esterilizante y calor seco)

LOTE N°

FECHA DE ELABORACION

FECHA DE VENCIMIENTO


PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente y en lugar seco


VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002


Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

5560



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Avenida Corrientes N°3023, piso 7° U.F.8, CABA, BsAs, Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski Farmacéutica M.N.14002

SILOXANE

- ACEITE DE SILICONA
- 1000 x 10ml frasco vial
- 1000 x 15ml frasco vial
- 5000 x 10ml frasco vial
- 5000 x 15ml frasco vial

ESTÉRIL (Filtración esterilizante y calor seco)

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO


ALMACENAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE

DESCRIPCIÓN:

Siloxane ha sido diseñado para el tamponado de la retina luego de la vitrectomía. Está disponible en dos viscosidades:

Viscosidad a 25°	1000 cStk	5000cStk
Índice de refracción a 25°	1404	1404
Apariencia	Viscosa, transparente, líquido límpido	Viscosa, transparente, líquido límpido
Fórmula	Polidimetilsiloxano	Polidimetilsiloxano


VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002


Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIONES

El producto se utiliza en tratamientos prolongados para tamponado de la retina luego de la cirugía en el caso de desprendimientos severos tales como:

- desprendimiento de retina con proliferación de vítreo
- desprendimiento de retina complicada con retinopatía diabética
- desprendimiento de retina con desgarro
- desprendimiento traumático de retina
- desprendimiento secundario de retina por una retinitis viral

CONTRAINDICACIONES:

El producto no debe utilizarse en pacientes implantados con lentes intraoculares de silicona, especialmente en caso de capsulotomía posterior.

EFFECTOS ADVERSOS:

Posibles complicaciones asociadas con la implantación del producto están incluidas, pero no limitadas a los siguientes puntos:

Complicaciones durante la cirugía:

Edema epitelial corneal
Hemorragia vítrea
Hemorragia masiva coroidea
Nuevas roturas retinianas

Complicaciones post operatorias:

Hemorragia vítrea postoperatoria
Desprendimiento coroidal.
Keratitis.
Edema del epitelio corneal.
Desprendimiento secundario de retina.
Infección endo-oftálmica.
Edema coroidal cistoidea.
Cataratas.
Emulsificación tardía
Picor, sensación de cuerpo extraño, pinchazos esporádicos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser



VANESA A. SKREDZELEWSKA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002



Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS



provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:
No aplicable

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

No aplicable

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Siloxane debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en la técnica quirúrgica

No utilizar si el envoltorio que garantiza su esterilidad se encuentra dañado o rasgado. Siloxane es un producto de un solo uso.

No re esterilizar.

Siloxane no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento impresa en la caja. El incumplimiento de las "instrucciones de uso" puede causar daños graves al paciente.

PROCEDIMIENTO

Antes de usar el producto verifique que el pouch que preserva al mismo en forma estéril no se encuentre dañado.

Una vez operada la patología, se debe retirar el líquido del ojo a través de esclerotomías previamente generadas realizando un intercambio fluido-gaseoso por medio de una bomba de aire, inyectando aire a presión controlada y vaciando su interior.

Se debe comprobar que la cámara anterior se encuentre estanca. Si por alguna razón existiera una conexión anormal entre la cámara anterior y la posterior se debe realizar una iridectomía inferior para evitar que el aceite de silicona genere un bloqueo de la circulación normal del humor acuoso.

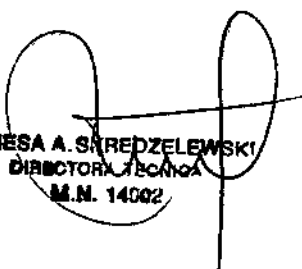
Transferir en condiciones asépticas el contenido del frasco vial dentro de una jeringa estéril.

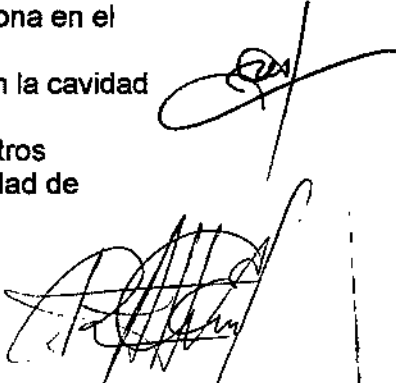
Conectar la jeringa conteniendo el producto a una cánula de infusión. Inyecte suavemente.

Una vez que el ojo se encuentre seco, se debe inyectar el aceite de silicona en el segmento posterior en forma activa.

Cuando retire el aceite de silicona asegúrese que no queden burbujas en la cavidad vitreal.

La técnica quirúrgica que se describe se ha escrito con lo mejor de nuestros conocimientos y creencias, pero no exime al cirujano de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.


VANESA A. SZREDZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14002


Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGÍA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:
No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

No utilizar si el envoltorio que garantiza su esterilidad se encuentra dañado o rasgado.
Siloxane es un producto de un solo uso.
No re esterilizar

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la lección de sustancias que se puedan administrar:



VANESA A. SKFEDZILEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
M.19-14002



Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGÍA
PRODUCTOS BIOMÉD.

No aplicable

5560



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No Aplicable

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del anexo de la resolución GMC 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos;

No aplicable

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplicable

VANESA A. SKREBZELEWSKI
DIRECTORA TÉCNICA
N.º. 14002

Ing. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13532-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5560** y de acuerdo a lo solicitado por ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA, 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: ACEITE DE SILICONA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-164 - MATERIALES PARA RECONSTITUIR TEJIDOS, LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILOXANE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en tratamientos prolongados para taponado de la retina luego de la cirugía en el caso de desprendimientos severos tales como: Desprendimiento de retina con proliferación de vítreo, desprendimiento de retina complicada con retinopatía diabética, desprendimiento de retina con desgarro, desprendimiento traumático de retina, desprendimiento secundario de retina por una retinitis viral.

Modelo/s: SILOXANE 1000 x 10 ml, SILOXANE 1000 x 15 ml, SILOXANE 5000 x 10 ml, SILOXANE 5000 x 15 ml.

Periodo de vida útil: 18 meses.

Forma/s de presentación: Ampollas viales de 10 ml y de 15 ml dentro de pouch estéril. Envase secundario caja de cartón rotulada.

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

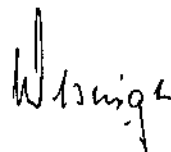
..//

Nombre del fabricante: ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA.

Lugar/es de elaboración: Corrientes 3023 Piso 7° U.F. 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina:

Se extiende a ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA el Certificado PM-1437-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2014** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5560**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.