



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002615-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002615-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL SRL 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 ARCADOPHTA nombre descriptivo LIQUIDO PERFLUORCARBONO PARA USO INTRAOCULAR: y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso , de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-61902755-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 686-219 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 686-219

Nombre descriptivo: LIQUIDO PERFLUORCARBONO PARA USO INTRAOCULAR:

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCADOPHTA

Modelos:

ARCALINE / ARCOTANE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tamponamiento intraoperatorio para la cirugía de la retina, especialmente para el desprendimiento de retina (DR), DR con desgarro gigante, DR con vitreoretinopatía proliferativa (VRP), incluyendo la retinopatía diabética proliferativa, extracción de cuerpos extraños o luxación del cristalino (natural o artificial) en el vítreo.

Período de vida útil: 3(tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 5 ml. y 7 ml.

Método de esterilización: AUTOCLAVE / FILTRACION ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL

Lugar de elaboración:

11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-002615-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38745

AM

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LIQUIDO PERFLUORCARBONO PARA USO INTRAOCULAR:

Marca: ARCADOPHTA

MODELOS /PRESENTACIÓN: ARCALINE / ARCOTANE 5ML Y 7ML

Producto Médico Importado por:

LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL, 11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.

Esterilizado por AUTOCLAVE / FILTRACION ESTERILIZANTE

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología:

"PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO". "PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-219

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LIQUIDO PERFLUORCARBONO PARA USO INTRAOCULAR:

Marca: ARCADOPHTA

MODELOS /PRESENTACIÓN: ARCALINE / ARCOTANE 5ML Y 7ML

Producto Médico Importado por:

LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL, 11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.

Esterilizado por AUTOCLAVE / FILTRACION ESTERILIZANTE

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología:

"PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO". "PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-219

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Composición

ARCALINE: perfluorodecalina purificada, estéril ARCOTANE: perfluoro-N-Octano purificado, estéril

Descripción

ARCALINE/ARCOTANE: su formato de presentación es un vial de vidrio sellado con un tapón de polímero y una tapa metálica. La esterilización externa queda garantizada gracias a una bolsa pelable. La elección del volumen (5 o 7 ml) depende del procedimiento quirúrgico.

Índice de refracción (546 nm, 35 °C):

1,31 para ARCALINE

1,27 para ARCOTANE

Transmisión espectral superior al 99,9 %, entre 300 y 1100 nm, para ARCALINE/ARCOTANE

Este producto no contiene látex natural.



Método de esterilización

Autoclave y filtración de esterilización (líquida) (frasco en bolsa pelable)

Marcado CE desde el 6 de mayo de 2002

Indicaciones

Tamponamiento intraoperatorio para la cirugía de la retina, especialmente para el desprendimiento de retina (DR), DR con desgarro gigante, DR con vitreoretinopatía proliferativa (VRP), incluyendo la retinopatía diabética proliferativa, extracción de cuerpos extraños o luxación del cristalino (natural o artificial) en el vítreo.


Dirección
Alfredo Buccianeri
Farmacéutico
M.A. 120/93


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Advertencia y precauciones

ARCALINE/ARCOTANE son dispositivos intraoperatorios para la cirugía vitreoretiniana y su uso está destinado a cirujanos experimentados en la práctica de esta técnica. No se ha evaluado su aplicación en mujeres embarazadas ni en niños.

El volumen a inyectar debe estar adaptado para cada procedimiento.

ARCALINE/ARCOTANE están diseñados para ser eliminados al final del procedimiento, los pacientes deben ser informados de las posibles gotas residuales y sus posibles efectos secundarios, que deben alertar al especialista.

Se recomienda encarecidamente el uso de los accesorios proporcionados (aguja de 20G [para la extracción] y jeringa [10 ml], estériles y de un solo uso). No se recomienda el uso de las jeringas de vidrio.

Compatible con resonancia magnética: ARCALINE/ARCOTANE están compuestos de perfluorinados que se caracterizan por la ausencia de hidrógeno. La perfluorodecalina (PFCL) no contiene átomos de hidrógeno y por lo tanto no produce ninguna señal.

La PFCL disminuye significativamente la velocidad del ultrasonido.

Para un único uso. La esterilidad y pureza de ARCALINE/ARCOTANE solo están garantizadas para un único uso. No vuelva a esterilizarlos. No usar después de la fecha de caducidad. No utilizar la aguja proporcionada del producto para la inyección intraocular.



Comprobar la integridad de la barrera estéril (bolsa pelable) antes del uso. No usar si el embalaje o la barrera estéril están dañados, ya que no se podrá garantizar la conservación de la esterilidad del producto.

Contraindicaciones

ARCALINE/ARCOTANE: no se debe permitir su infiltración en los tejidos subretinianos ya que no existen estudios específicos sobre su tolerancia. Cuando la retina es demasiado rígida para intentar su recolocación.

Efectos secundarios

Espacio subretiniano, escotoma, sobre todo si se encuentran en zona foveal. Efectos tóxicos sobre la córnea. Formación de cataratas, emulsificación, depósitos residuales sobre la retina en presencia de aceite de silicona.

Efectos secundarios vinculados con la cirugía de la retina

Hipotonía transicional durante el intercambio del producto, desprendimiento o ampliación del desgarro durante la maniobra de disección de membranas epiretinianas.

En muy raras ocasiones, se ha descrito una pérdida inexplicable de visión tras la cirugía de la retina, incluidos algunos casos de «macula on».


Dirección Clínica
Alfredo Buccianeri
Farmacéutico
M.A. 12/2/83


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Instrucciones de uso

Coloque la aguja en la jeringa, retire la pieza de plástico en la tapa metálica y perforo el tapón del vial. Transfiera el producto ARCALINE/ARCOTANE del vial a la jeringa. Cambie la aguja por una cánula para la inyección intravítrea.

- **Desgarro gigante y desprendimiento de retina (DR)**

Inyectar ARCALINE/ARCOTANE lenta y progresivamente, justo en frente del desgarro después de practicar una vitrectomía posterior total. Mantener la punta de la cánula en el interior de la burbuja durante la inyección para evitar su dispersión. Si a pesar de esta precaución, se produce la dispersión, las gotitas espontáneamente se reagruparán en la burbuja principal del ARCALINE/ARCOTANE, también se puede eliminar utilizando la cánula de extrusión.

Debido a la alta densidad de ARCALINE/ARCOTANE, vuelva a colocar el colgajo de la retina desde el polo posterior hacia la periferia, empujando a su vez el líquido subretiniano atrapado y procediendo a su extracción posterior pasivamente a través de las incisiones de las esclerotomías. La recolocación progresiva de la retina debe controlarse para evitar la formación de bolsas subretinianas y cualquier tracción residual deberá ser eliminada con el fin de lograr una suave colocación de la retina. Siempre mantenga ARCALINE/ARCOTANE frente el borde del colgajo retiniano para evitar su filtración a los espacios subretinianos.


Dirección Farmacia
Alfredo Buccichianeri
Farmacéutico
M.A. 12/2/83


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

- **RD con proliferación vítreoretiniana (PVR)**

Después de la vitrectomía, proceda con la disección de las membranas posteriores epiretinianas. A continuación, inyecte ARCALINE/ARCOTANE lenta y gradualmente y evite llenar completamente la cavidad vítrea. La retina posterior queda estabilizada y permite el tratamiento de las membranas anteriores epiretinianas. Siempre proceda por delante de la burbuja para evitar la infiltración subretiniana en caso de que se produzca una dehiscencia iatrogénica.

En el caso de embudo cerrado de la retina, con fuerte tracción anterior, abrir el embudo inyectando un pequeño volumen de ARCALINE/ARCOTANE, la superficie de la retina se estabilizará y permitirá la disección de las membranas anteriores epiretinianas. Luego, tras de la retirada del producto, proceda a la disección de las membranas posteriores. Cuando la retina se libere por completo, una segunda inyección para llenar completamente la cavidad vítrea permitirá la refijación de la retina y la extracción de los fluidos subretinianos en caso de desgarro gigante. Se puede realizar retinopexia utilizando endofotocoagulación.

El contacto del producto con la retina debe limitarse tanto como sea posible. No debe dejarse en la cavidad vítrea del ojo al final del procedimiento. La totalidad de la cantidad inyectada se debe retirar al final de la cirugía.

La eliminación se lleva a cabo pasivamente a través del desplazamiento posterior del producto con aire, gas perfluorinado o inyección de aceite de silicona; de este modo, ARCALINE/ARCOTANE es empujado hacia abajo y retirado pasivamente utilizando la cánula de vitrectomía, por aspiración.

Un menisco puede formarse al final del intercambio de ARCALINE/ARCOTANE con aire o gas perfluorinado: la reinyección de un pequeño volumen de Ringer o BSS dispersa la cantidad residual y permite la eliminación completa.

El intercambio de ARCALINE/ARCOTANE con aire o gas perfluorinado no debe ser prolongado; se deberá mantener una presión intraocular alta durante el intercambio.

El riesgo de filtración subretiniana se incrementa en el caso de retinotomías periféricas extensas, especialmente cuando alcanza los 360 grados. Un enjuague con una solución salina durante el intercambio puede ser útil para reducir este riesgo.

Los cuerpos extraños y el cristalino humano o las lentes artificiales subluxados se pueden extraer gracias a ARCALINE/ARCOTANE, una vez que estén completamente liberados del vítreo circundante realizando una vitrectomía completa pars plana. ARCALINE/ARCOTANE se inyecta directamente por debajo del material a extraer, que entonces flotará sobre la superficie de ARCALINE/ARCOTANE y se podrá eliminar de forma segura.

Almacenar a una temperatura entre 15 °C y 25 °C y lejos de la humedad.


DIRETTORE
Aldo Buccianeri
Farmaceutico
M.A. 12/93


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARCALINE/ARCOTANE: su formato de presentación es un vial de vidrio sellado con un tapón de polímero y una tapa metálica. La esterilización externa queda garantizada gracias a una bolsa pelable. La elección del volumen (5 o 7 ml) depende del procedimiento quirúrgico.

Índice de refracción (546 nm, 35 °C):

1,31 para ARCALINE

1,27 para ARCOTANE

Transmisión espectral superior al 99,9 %, entre 300 y 1100 nm, para ARCALINE/ARCOTANE

Gestión de residuos

Con los residuos domésticos o reciclables	Con los residuos hospitalarios
Caja de cartón, instrucciones de uso, etiquetas y bolsas pelables	Aguja
Jeringa y frasco de vidrio	


DIRECCIÓN GENERAL
Aldo Buccianeri
Farmacéutico
M.A. 120/93


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO L H INSTRUMENTAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 07:51:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 07:51:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002615-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002615-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 686-219

Nombre descriptivo: LIQUIDO PERFLUORCARBONO PARA USO INTRAOCULAR:

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCADOPHTA

Modelos:

ARCALINE / ARCOTANE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tamponamiento intraoperatorio para la cirugía de la retina, especialmente para el desprendimiento de retina (DR), DR con desgarro gigante, DR con vitreoretinopatía proliferativa (VRP), incluyendo la retinopatía diabética proliferativa, extracción de cuerpos extraños o luxación del cristalino (natural o artificial) en el vítreo.

Período de vida útil: 3(tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 5 ml. y 7 ml.

Método de esterilización: AUTOCLAVE / FILTRACION ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL

Lugar de elaboración:

11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 686-219 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002615-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38745

AM