



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-33-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-33-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 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 RIBOTEC nombre descriptivo Riboflavina para crosslinking y nombre técnico Goteros oculares, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-03247714-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1623-110”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Riboflavina para crosslinking

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 11-654-Goteros oculares

Marca: RIBOTEC

Clase de Riesgo: IV.

Modelos: EPI-OFF

DEXTRAN

VISCOUS.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Forma de presentación: frasco vial conteniendo 2 ml.

Método de esterilización:

Riboflabina: vapor húmedo

Cánula: óxido de etileno

Indicación de uso: Fotoactivación de la córnea durante el procedimiento de entrecruzamiento del colágeno corneal o crosslinking, en combinación con el producto médico que emite Luz UVA para uso oftálmico, para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica, en el tratamiento del queratocoma progresivo y la ectasia corneal con posterioridad o no a cirugía refractiva.

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

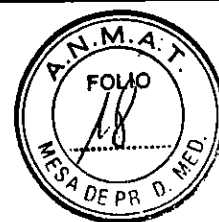
Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-33-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:39:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:39:28 -03:00



Proyecto de rótulo:

RIBOFLAVINA PARA CROSSLINKING

Marca: RIBOTEC
Modelo: xxxx

Fabricado por IMPLANTEC S.A.
Perdriel 1624 - CABA - Argentina.
Tel. : (+54) 11-4302-7111
www.implantecinsumos.com
DT.: Dr. Pablo Iribarren - Farmacéutico (MN 11059)
Autorizado por la ANMAT - PM 1623-110
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Antes de usar, lea detenidamente este instructivo de uso!

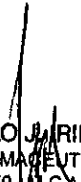
Lote: xxxx
Vence: mm/aa

PRODUCTO ESTÉRIL
RIBOFLAVINA ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO.
CÁNULA ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO.
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 25°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ y LA RADIACIÓN - NO CONGELAR.

U-REV.: 11/18 - V-RIB01


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
PRODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

G



Proyecto de instructivo de uso:

RIBOFLAVINA PARA CROSSLINKING

Marca: RIBOTEC

Fabricado por **IMPLANTEC S.A.**
Perdriel 1624 – CABA – Argentina.
Tel. : (+54) 11-4302-7111

www.implantecinsumos.com

DT.: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico (MN 11059)

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-110

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Antes de usar, lea detenidamente este instructivo de uso!

Intención de uso: Fotoactivación de la córnea durante el procedimiento de entrecruzamiento del colágeno corneal o crosslinking, en combinación con el producto médico que emite luz UVA para uso oftálmico, para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica, en el tratamiento del queratocono progresivo y la ectasia corneal con posterioridad o no a cirugía refractiva.

Descripción del producto médico: RIBOTEC es una solución oftálmica que contiene Riboflavina-5-fosfato al 0,25% p/v especialmente formulada para cada requerimiento quirúrgico de crosslinking corneal. El objetivo de RIBOTEC es el de formar una barrera de protección a la córnea, restringiendo la penetración de la radiación UVA al estroma corneal. Al existir a la riboflavina, la luz ultravioleta provoca formación de radicales libres (singuleto oxygen) y la liberación de lisil oxidasa, lo que estimula el entrecruzamiento de las cadenas de colágeno Tipo I, tanto laterales como adyacentes (uniones hidroxiprolina-lisina).

Composición según el modelo:

Modelo	Componente	mg/ml	osmolaridad
EPI-OFF	Riboflavina-5-fosfato	2,5	Entre 294 y 310,7 mosm/l
	Solución fisiológica estéril	c.s.	
DEXTRAN	Riboflavina-5-fosfato	2,5	Entre 390 y 402 mosm/l
	Dextran-500	200	
	Solución fisiológica estéril	c.s.	
VISCOUS	Riboflavina-5-fosfato	2,5	Entre 310 y 340 mosm/l
	Glicerina	5	
	Hialuronato de sodio	5	
	Solución fisiológica estéril	c.s.	

Indicaciones:

Para usar en combinación con un equipo emisor de radiación UVA a 370 nm, en

- Queratocono.
- Ectasia corneal progresiva.
- Degeneración macular pelúcida.
- Iatrogenia corneal post LASIK.

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

JAVIER M. VOLPES MENENDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4902
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018



Las siguientes contraindicaciones corresponden a la inconveniencia de la aplicación de radiación UV A sobre el ojo:

- Espesor corneal inferior a 400 micrones.
- Deterioro de la cicatrización del epitelio.
- Queratitis por herpes.
- Reuma.
- Queratotomía refractiva.

Advertencias:

Este producto debe ser utilizado en combinación con un equipo emisor de radiación UVA o crosslinking. Para el ajuste de los parámetros del equipo, utilice el manual de uso del mismo. El médico actuante, debe estar completamente familiarizado con la técnica a aplicar. El tratamiento con riboflavina, debe ser practicado en presencia de un facultativo oftalmólogo. Si el paciente es usuario de lentes de contacto, deberá suspender su uso, 2 semanas antes del tratamiento de crosslinking.

Precauciones:

El producto debe ser protegido de la luz directa. Una vez abierto el envase, el producto deberá ser utilizado dentro de las 3 horas subsiguientes. Producto de un sólo uso. La reutilización puede llevar a la contaminación del paciente por un lado, y por el otro, al daño del tejido ocular por aumento de la radiación incidente en el ojo, a raíz del deterioro del producto. No re-esterilizar. La re-esterilización puede causar daño irreversible del producto. La integridad del dispositivo está garantizada si el embalaje no está dañado.

No usar si el pouch presenta signos de apertura.

No use después de la fecha de caducidad.

Una vez utilizado, cualquier sobrante de producto deberá ser eliminado como cualquier otro desecho hospitalario.

Condiciones de almacenaje:

Almacenar en el embalaje original, a temperatura ambiente (< de 25°C), protegido de la luz, en un lugar limpio y seco. No congelar.

Instrucciones de uso:

Si bien la radiación UV representa un peligro potencial para el ojo humano, en el crosslinking sólo se utiliza un sector del espectro (370nm). La riboflavina funciona como escudo protector, garantizando que el 94% de la radiación quede en la córnea y solo el 6% la atraviese. Sin embargo este porcentual de radiación que atraviesa la córnea, en la unidad de potencia del tratamiento, no supera los umbrales tóxicos para el ojo.

Aplique anestesia local. Marque de 7 a 9mm centrales y proceda a desepitelizar bajo microscopio quirúrgico. La riboflavina no penetra si el epitelio está intacto, aunque la desepitelización puede ser parcial.

Realice una paquimetría. Solo deberá iniciar el tratamiento de crosslinking, si la paquimetría resulta de 400 micrones como mínimo (sin contar el epitelio). En córnea fina, administre DEXTRAN o VISCOUS.

Instile la riboflavina cada 3 minutos, durante toda la duración del tratamiento. Enfocando en el ápex, el tratamiento tradicional dura 30 minutos (5,4 J/cm²).

Al finalizar, administre colirio con antibiótico, corticoide y un AINE. Este tratamiento deberá aplicarse cada 4 horas durante 4 días como mínimo. Coloque una lente de contacto descartable para proteger la córnea.

Entre las 24 y 48 horas posteriores al tratamiento, al microscopio, se podrá observar la úlcera correspondiente a la desepitelización junto con la lente de contacto. Puede presentarse edema y pliegues en la Descemet.

**PRODUCTO ESTÉRIL
RIBOFLAVINA ESTERILIZADA POR VAPOR.
CÁNULA ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO.**

U-REV.: 11/18 **V-RIB01**
JAVIER M. POLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059/94 C.A.B.A. 4932
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Implantec S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.15 12:33:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.15 12:33:37 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-33-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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:

Nombre descriptivo: Riboflavina para crosslinking

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 11-654-Goteros oculares

Marca: RIBOTEC

Clase de Riesgo: IV.

Modelos: EPI-OFF

DEXTRAN

VISCOUS.

Período de vida útil: 2 (dos) años



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: frasco vial conteniendo 2 ml.

Método de esterilización:

Riboflabina: vapor húmedo

Cánula: óxido de etileno

Indicación de uso: Fotoactivación de la córnea durante el procedimiento de entrecruzamiento del colágeno corneal o crosslinking, en combinación con el producto médico que emite Luz UVA para uso oftálmico, para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica, en el tratamiento del queratocoma progresivo y la ectasia corneal con posterioridad o no a cirugía refractiva.

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

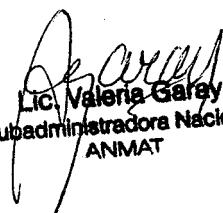
Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-33-19-2

Disposición N° **546** **06 FEB. 2020**


Lic. Valeria Garey
Subadministradora Nacional
ANMAT