



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-355-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-355-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 EYE VISC nombre descriptivo HIDROXIPROPILMETILCELULOSA y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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-2019-74775414-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-58”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado 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: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

Marca: EYE VISC.

Modelo/s: EYE VISC PFS 2ml.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado siempre que se necesite protección y lubricación de células y tejidos delicados, especialmente en procedimientos oftalmológicos como: cirugía del segmento anterior, cirugía de cataratas con implantación de lente intraocular, cirugía de glaucoma.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja con una Jeringa prellenadas de 2 ml y cánula estéril, por Unidad.

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:
Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Expediente N° 1-47-3110-355-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:52:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:52:51 -03:00

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-58)
Nombre Descriptivo	HDROXIPROPILMETILCELULOSA
Marca	EYE VISC™
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental



RÓTULOS

Contenido: Hidroxipropilmetilcelulosa

Marca: EYE VISC™

Modelo: EYE VISC PFS 2ml

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N° 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martin 647, 5° Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Lote y vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por temperatura (Calor húmedo). De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 2 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-58

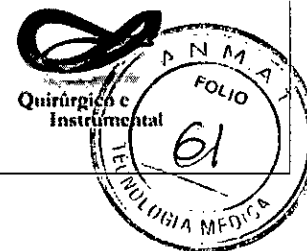
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20.211.12524-2
TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-58)
Nombre Descriptivo	HDROXIPROPILMETILCELULOSA
Marca	EYE VISC™
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Contenido: Hidroxipropilmetilcelulosa

Marca: EYE VISC™

Modelo: EYE VISC PFS 2ml

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:

Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Lote y vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por temperatura (Calor húmedo). De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 2 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-58

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

EYE VISC™ es un preparado viscoelástico no pirogénico de una hidroxipropilmetilcelulosa, en concentración de 2,0 altamente purificado, disuelta en un tampón fisiológico con Ph 6,8 - 7,6, para aplicación intraocular durante cirugías del segmento anterior.

Composición:

Cada ml de EYEVISC contiene 20mg de Hidroxipropilmetilcelulosa en un vehículo isotónico estéril.

Características:

Altamente retentivo, viscoelástico dispersivo. Capacidad única para ofrecer un buen mantenimiento del espacio y una excelente protección del tejido durante todo el proceso.

Posee una viscoelasticidad muy dinámica y capacidad de revestimiento. Se caracteriza por su bajo peso molecular y una baja tensión en la superficie.

Totalmente antigénico y completamente transparente. No requiere refrigeración

Contraindicaciones:

No se conocen hasta el presente

Indicaciones:

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20.214.12524-2
 TITULAR/APODERADO

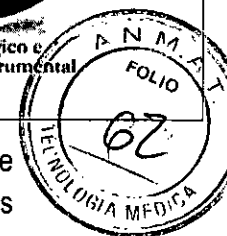
SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-58)
Nombre Descriptivo	HDROXIPROPILMETILCELULOSA
Marca	EYE VISC™
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e Instrumental



La sustancia viscoelástica hidroxipropilmetilcelulosa EYE VISC™ está indicada siempre que se necesite protección y lubricación de células y tejidos delicados, especialmente en procedimientos oftálmicos como:

- Cirugía del segmento anterior
- Cirugía de cataratas con implantación de lente intraocular
- Trasplante de córnea
- Cirugía de Glaucoma

Advertencias y Precauciones:

La cánula y la jeringa son de un solo uso y se proveen estériles.

Para uso intraocular solamente

Compruebe la integridad del envase antes de utilizar para asegurarse de que el producto permanezca estéril.

Se debe comprobar la presión intraocular después de la cirugía y si se observa un aumento significativo de la PIO se deberá iniciar la terapia adecuada.

Al finalizar la cirugía EYE VISC™ deberá ser retirado del ojo utilizando irrigación y/o aspiración.

De un solo uso. Almacenar a temperatura ambiente (2 °C / 35 °C) Proteger de la luz. No contiene conservantes. No se debe re-utilizar. No se debe re-esterilizar.

No utilizar si el producto no se encuentra totalmente transparente y libre de partículas.

No se debe congelar el producto.

Proteger de la luz.

Formas de presentación:

Todos los modelos de EYE VISC™ se presentan en jeringa pre-llenada (PFS) acompañados de una cánula estéril, ambos en blíster separados y el conjunto dentro de una caja de cartón, acompañados de las instrucciones de uso.

Instrucciones de manejo del producto:

Despegue la tapa del blíster desde la zona indicada.

Tome la jeringa prellenada.

Sosténgala desde el anillo de traba tipo LUER LOCK , en el extremo opuesto al émbolo.

Haga girar el tapón de goma del LUER LOCK en el sentido anti-horario

Mientras sostiene la jeringa coloque la cánula en el LUER LOCK y gírela en sentido horario para trabarla.

El producto está listo para usar.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20121112524-2
 TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-355-19-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 16:38:33 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 16:38:34 -03'00'



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-355-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

Marca: EYE VISC.

Modelo/s: EYE VISC PFS 2ml.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado siempre que se necesite protección y lubricación de células y tejidos delicados, especialmente en procedimientos oftalmológicos como: cirugía del segmento anterior, cirugía de cataratas con implantación de lente intraocular, cirugía de glaucoma.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja con una Jeringa prellenadas de 2 ml y cánula estéril, por Unidad.

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,
CO.TE.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

Ma-

Se extiende

con una

Expe-

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

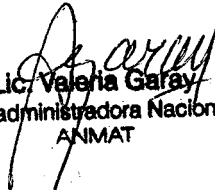
Lugar/es de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village:

Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-58,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-355-19-5

Disposición N° **558** **06 FEB. 2020**


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT