

 $\mathscr{A}.\mathcal{N}.\mathscr{M}.\mathscr{A}.\mathcal{T}.$

DISPOSICIÓN Nº 4806

0.8-JUL 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3115/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-21, denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca LUROCOAT.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-21, correspondiente al producto médico denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca LUROCOAT, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0963 de







DISPOSICIÓN Nº 4806

Ministerio de Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutes A.N.M.A.T.

fecha 27 de febrero de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-21, denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca LUROCOAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-21.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3115/12-3

DISPOSICIÓN Nº

EC

4806

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nacional de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Marca: LUROCOAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 0963/07.

Tramitado por expediente Nº 1-47-2742/07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de febrero de 2012	27 de febrero de 2017
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	0-0 No clasificado	15-584 Gel
Marca y modelo	Lurocoat	Marca: Lurocoat® Modelo: Solución viscoelástica de hialuronato de sodio al 3 %
Condición de expendio	Venta bajo receta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del Fabricante:	Lifecore Biomedical, Inc.	Lifecore Biomedical, LLC.
Lugar/es de elaboración:	3515 Lyman Blvd. – Chaská – Minnesota 55318 – Estados Unidos	3515 Lyman Boulevard – 55318, CHASKÁ, MN, Estados Unidos
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 0963/07.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 57 y 58.





ANMAT.

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instruccion de Uso aprobado Disposición ANMAT 0963/07.	ones por N°	Nuevo Proyecto Instrucciones de Uso a 59.	de fs.
-------------------------	--	-------------------	---	-----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3115/12-3

DISPOSICIÓN Nº4806

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A







ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-1033-21

- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,
 - > Importado por:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

Avenida Mitre 3690, localidad de Munro, (1605)

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel.: ++(54 11) 4721-9190 Fax.: ++(54 11) 4721-9174

Email: info@vsa-ac.com.ar

> Fabricado por:

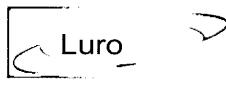
Lifecore Biomedical, LLC.

3515 Lyman Boulevard, 55318, CHASKA, MN, Estados Unidos

TEL: 952-368-4300 FAX: 952.368.3411

Email: info@lifecore.com http://www.lifecore.com

2.2. Descripción del producto.

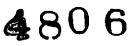


Sustancia Viscoelástica Solución viscoelástica de hialuronato de sodio al 3 %

- 2.3. Producto Estéril.
- 2.4. El código del lote precedido por la palabra LOTE;
- 2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso

Director Técnico





ROTULO ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)



Página 2 de 2



CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C y 30°C



- 2.8. 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:
 - VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.
 - PROHIBIDO RE ESTERILIZAR
- 2.10. Método de esterilización:

STERILE	Α	SOLUCION
STERILE	EO	EMBALAJE Y CANULA

- 2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323
- 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-21
- 2.13. Condición de venta
 - "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Producto: LUROCOAT®

Sustancia Viscoelástica

Solución viscoelástica de hialuronato de sodio al 3 %

Lote:

Vencimiento:

Contiene: 1 Jeringa prellenada de 0.85 ml y una cánufa de 23 G

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. -

Domicilio: Avenida Mitre 3690 -- Localidad de Munro -- Provincia de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farm. Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

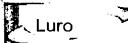
Autorizado por la ANMAT PM 1033-21

VSA ALTA COMPLEJIDAD

Representante leoz

Director Técnico

prestan 6 Parasian Kooll Fernaciation M.N. Nº13.823



Sustancia Viscoelástica Solución viscoelástica de hialuronato de sodio al 3 %

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene: 1 Jeringa prellenada de 0.85 ml y una cánula de 23 G

DESCRIPCIÓN

7

El LUROCOAT® es una solución estéril, no pirógena ni inflamatoria de hialuronato de sodio altamente purificado.

El LUROCOAT[®] contiene 30 mg./ml de hialuronato de sodio. La concentración se ajusta para generar una viscosidad de unos 50.000 centipolse al disolverse en una solución tampón salina fisiológicamente compatible. La osmolaridad de la solución es de aproximadamente unos 320 miliośmoles/kg.

CARÁCTERÍSTICAS

El hialuronato de sodio es un polisacárido lineal compuesto por la repetición de disacáridos de glucoronato de sodio y N-acetilglucosamina, y está presente en los tejidos corporales, con concentraciones elevadas en el humar vitreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. Tiene un papel en la regulación de la interacción de tejidos adyacentes. El hialuronato de sodio 14 también puede actuar como relieno del espacio viscoelástico, manteniendo i una separación entre los tejidos. El LUROCOAT[®] no interfiere con el proceso sanativo normal de las heridas.

El higiluronato de sodio también es el material capsular de ciertas bacterias. las cuales pueden cultivarse con un proceso de fermentación para producir hialuronato de sodio. El hialuronato de sodio del LUROCOATO es un extracto altamente purificado de un proceso de fermentación bacterial y es bien tolerado por el olo. Su peso molecular medio es de aproximadamente ⇒ 550.000 a 800.000, no es antigénico (1, 2, 3) y no es pirógeno. El 👫 hialuronato de sodio extraído y purificado de distintas fuentes puede tener t peso molecular diferente, pero su estructura molecular es la misma.

. INDÍCACIONES

El LUROCOATO se usa en procedimientos quirúrgicos oftálmicos del 1 segmento anterior, incluyendo:

- Éxtracción de cataratas:
- Implantación de lentes intraoculares (LIO)

A CONTRAINDICACIONES

En la actualidad no hay contraindicaciones al uso del LUROCOAT® si se emplea en la forma recomendada.

APLICACIONES

APLICACIONES

Singía de cataratas e implantación de lentes intraoculares (LIO). Invecte el LUROCOAT[®] lentamente a la cámara anterior, a través de la cánula. El LUROCOAT? es más eficaz al realizar la invección antes de la cánula. El LUROCOATY es mas encaz al realizar la diferencia la contracción intraccapsular o cataratas (ya sea una extracción intraccapsular o cataratas (ya sea una extracción intraccapsular o cataratas cataratas el LUROCOATY también extracapsular) y la inserción de la lente intraocular. El LUROCOATO también puede eplicarse a la lente intraocular antes de colocaria. Es posible infundir cantidades adicionales de LUROCOAT® ad libitum durante el procedimiento. para el mantenimiento de la cámara anterior o para reponer el viscoelástico perdido durante la cirugia.

PRECAUCIONES

ŧ.

IATENCIÓN! La inyección de viscoelásticos crea presión en la jeringa. Para evitar la expulsión de la cánula al ojo, cerciórese de que la cánula esté filymemente colocada en el conector Luer-Lok[®] de la jeringa.

Se recomienda observar las precauciones normales de las cirugias de segmento anterior.

La presión intraocular puede aumentar después del procedimiento debido a una glaucoma existente o por la cirugía en si (4). Por esta razón, deberán tenerse en cuenta las precauciones descriptas a continuación:

No use cantidades excesivas de LUROCOATO.

Retire el LUROCOAT[©] de la cámara anterior al término del procedimiento.

S la presión intraocular postoperatoria excede los límites de seguridad, deberá iniciarse una terapia correctiva.

Al No vuelva a utilizar la cánula. Una cánula reesterilizada puede noerar partículas de materia incluso después de la limpieza y la

Se han presentado informes alsiados de particulas difusas o nebulosidad después de Inyectar viscoelásticos en el ojo. Aunque estos informes son poco frecuentes y rara vez se asocian a efectos en los tejidos oculares, el médico deberá estar conciente de esta ocurrencia. De observarse este fenómeno retire el viscoelástico mediante irrigación y/o aspiración.

REACCIONES ADVERSAS

El hialuronato de sodio es un polisacárido presente en varios telidos corporales, por lo cual es muy bien tolerado por el ojo humano. Se ha Informado de reacciones inflamatorias postoperatorias transitorias (se administraron preparaciones orales y tópicas de esteroides) (5) e incrementos postoperatorios transitorios en la presión intraocular (4) durante pruebas dínicas con viscoelásticos. Cada uno de los lotes de LUROCOAT® es probado con animales para asegurar que no sea inflamatorio. Por consiguiente, se considera que toda respuesta inflamatoria es el resultado de los procedimientos quirúrgicos normales. El mejor indicador del grado de inflamación es la claridad postoperatoria de la cavidad vitrea.

Además de lo anterior, se ha informado de la presencia, tras el uso de hialuronato de sodio en cirugías intraoculares, de las reacciones adversas poco usuales que se Indican a continuación: inflamación, edema comeal y descompensación corneal. No se ha establecido ninguna relación entre estas reacciones postoperatorias y el uso de viscoelásticos.

El LUROCOAT[®] se obtiene de una fuente biológica y puede contener cantidades minúsculas de proteína. El médico deberá tener presente los riesgos potenciales que pueden presentarse al inyectar materiales biológicos.

SI se presentan reacciones adversas, por favor infórmelas a VSA Alta Complejidad S.A., Av. Mitre 3690, (1605) Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina, Tel.: ++(54 11) 4721-9190, Fax.: ++(54 11) 4721-9174.

FORMAS DE SUMINISTRO

El LUROCOAT[®] es una preparación no pirógena estérii entregada en una jeringa de vidrio desechable de uso único con conector Luer-Lock®, que suministra 0,85 ml. de hialuronato de sodio disuelto en una solución tampón salina fisiológicamente compatible.

Cada ml. de LUROCOAT[®] contiene unos 30 mg. de hialuronato de sodio. La concentración se ajusta para proporcionar una viscosidad nominal de 50,000 centipoise. Asimismo cada ml. de viscoelástico LUROCOATO también contiene (%): NaCl: 0.5, KCl: 0.056, CaCl2 2H2O: 0.036, MgCl2 6H2O: 0.022, CH3COONa 3H2O: 0.292, C4H3Na3O7 2H2O: 0.128, NaH2PO4 H2O: 0.006, Na₂HPO₄ 7H₂O: 0.042, agua para Inyección: q.s. al peso. El LUROCOAT[®] presenta una osmolaridad de aproximadamente 320 mOsm/kg. y pH 6,8 a 7.5. El LUROCOAT® es esterflizado por filtración y llenado en forma aséptica. El producto empaquetado se somete a esterilización secundaria con óxido de etileno. El paquete incluye una cánula estéril, de uso único, calibre 23G, desechable, doblada, de punta roma y pared delgada. La vaina de la cánula debe usarse para sujetar la cánula con firmeza a la jeringa. El contenido de las bandejas cerradas y sin daños es estéril. No use el producto si el empaque está ablerto o dañado.

Para uso intraocular.



Conservar entre 2-30°C. Evitar el congelamiento. No re-esterilizar.

STERILE	Α	SOLUCION
STERILE	ΕŌ	EMBALAJE Y CANULA





Fabricado por:

Lifecore Biomedical, LLC. 3515 Lyman Boulevard, 55318, CHASKA, MN, Estados Unidos

TEL: 952-368-4300 FAX: 952.368.3411 Email: info@lifecore.com http://www.lifecore.com



EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands

Importador en Argentina: VSA Alta Complelidad S.A.

Avenida Mitre 3690, localidad de Munro, (1605) Provincia de Buenos Aires

Argentina

Tel.: ++(54 11) 4721-9190 Fax.: ++(54 11) 4721-9174

Email: Info@vsa-ac.com.ar Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Autorizado por la ANMAT PM: 1033-21

REFERENCIAS

1. Richter, W. Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis. Int Arch Allergy

2. Richter, W., Ryde EM, Zetterstrom EO. La no inmunogenicidad de las preparaciones purificadas de hialuronato de sodio en humanos. Int Arch Immunol 1979; 59:45.

3.Documentos de Lifecore Biomedical, Inc. sobre estudios de antigeniddad.

4. Millar D., Stegmann R., El uso de Healon® en el Implanto de Lentes Intraoculares. Int Ophthalmol clinics 1982; 22:177.

5. Pret RC. Schepens CL, Swann DA. Sustituto vítreo de acido hialurónico. Evaluación clínica de 6 años. Arch Ophthalmol 1979: 87:699.

LUROCOAT® es marca registrada de Lifecore Biomedical, Inc. Luer-Lock® es marca registrada de Becton Dickinson y Cía.

