



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 5847

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1514-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. 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 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 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 N° 5847

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 VISCOS, nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso , de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 30 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 5847

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1514-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

5847

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
SUSTANCIA VISCOELÁSTICA VISCOSTM™
ANEXO IIIB.

PM350-204
FABRICANTE: ATROPYN
INSTRUCCIONES DE USO

5847

21 JUL 2015



VISCOSTM™, Solución viscoelástica para uso intraocular 1.0%; 1.4%; 1.6%; 1.8%; 3.0%
Fabricante: ATROPYN Ltd. 68 Ship Street, Brighton, East Sussex, Reino Unido
Importador. Centro Optico Casin S.R.L., Tres Arroyos 824, (1416) C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230
Producto Estéril por calor húmedo, de un solo uso.
No re-esterilizar, no re-utilizar. No utilizar si el envase contenedor se encuentra abierto o dañado.
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Mantener a temperatura ambiente, protegido de la luz directa del sol.
Lea las instrucciones dentro del envase.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-204
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VISCOSTM™ es un preparado estéril, isotónico, apirógeno y viscoelástico de hialuronato sódico de gran pureza, disuelto en solución fisiológica tamponada (pH entre 6.8 y 7.5) para intervenciones intraoculares.

Se trata de una solución transparente precargada en una jeringuilla desechable. Viene empaquetada en un blíster estéril o en bolsa tubular.

Si VISCOSTM™ se ha conservado en frío, saque la jeringuilla al menos 20 minutos antes de usarla.

Luego de conectar la cánula luer-lock provista junto a la jeringuilla expulse el aire excedente y proceda a inyectar la solución con cuidado en la cámara anterior del ojo.

La cantidad a inyectar depende de la clase de intervención quirúrgica. Para compensar las pérdidas del agente viscoelástico por drenaje o lavado, VISCOSTM™ puede inyectarse varias veces.

Al finalizar la intervención quirúrgica VISCOSTM™ debe eliminarse completamente con ayuda de un dispositivo de enjuague/aspiración adecuado.

Precauciones:

Deben adoptarse todas las medidas precautorias normalmente necesarias en una intervención ocular.

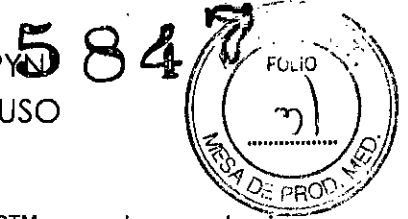
VISCOSTM™ está diseñado exclusivamente para usarse, en combinación con la cánula estéril provista, en una única aplicación intraocular.

La jeringuilla y la cánula estéril deben ser desechadas al finalizar la intervención.

A fin de garantizar la esterilidad, antes de aplicar VISCOSTM™ compruebe el perfecto estado del envoltorio primario (envase estéril). No utilice el dispositivo si no confía en la integridad del envase.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
MN 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Después de la intervención quirúrgica con aplicación de VISCOST™ puede producirse, postoperativamente, un incremento transitorio de la tensión intraocular. Una terapia adecuada para bajar la tensión intraocular hará que dicho incremento remita.

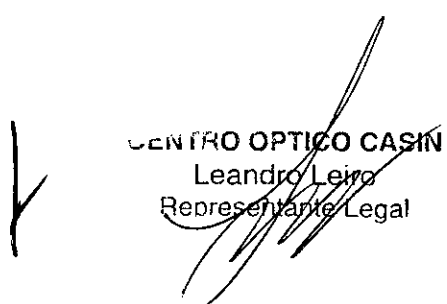
VISCOST™ no debe usarse después de la fecha de vencimiento.

Instrucciones de almacenamiento y conservación:

VISCOST™ debe almacenarse a temperatura ambiente (2°C – 25°C) protegido de la luz solar. No debe congelarse. Deben evitarse los golpes sobre el empaque durante el transporte.

Nota de aplicación durante la operación:

Antes de retirar la cánula del ojo, deje de ejercer presión sobre el émbolo. Evitará así que en la cánula penetren burbujas de aire.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN


CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
SUSTANCIA VISCOELÁSTICA VISCOST™
ANEXO IIIB.

PM350-204
FABRICANTE: ATROPYN
ROTULOS

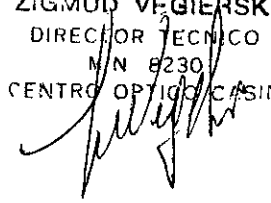
5847



VISCOST™, Solución viscoelástica para uso intraocular 1.0%; 1.4%; 1.6%; 1.8%; 3.0%
Fabricante: ATROPYN Ltd. 68 Ship Street, Brighton, East Sussex, Reino Unido
Importador. Centro Optico Casin S.R.L., Tres Arroyos 824, (1416) C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230
Producto Estéril por calor húmedo, de un solo uso.
No re-esterilizar, no re-utilizar. No utilizar si el envase contenedor se encuentra abierto o dañado.
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Mantener a temperatura ambiente, protegido de la luz directa del sol.
Lote: x x x x x x x
Vencimiento: x x x x x x
Lea las instrucciones dentro del envase.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-204
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 8230
CENTRO OPTICO CASIN





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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1514-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5847**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., 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: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Actúa como ayudante en las siguientes intervenciones quirúrgicas: Operaciones de la cámara anterior del ojo, Operaciones de Catarata con o sin implante de lente intraocular, Operaciones de Glaucoma.

Modelo/s: VISCOS 1%, VISCOS 1.4%, VISCOS 1.6%, VISCOS 1.8%, VISCOS 3%.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Jeringas prellenadas de 1.0 ml que incluye una cánula para la inyección, ambos provistos de manera estéril en blister individual.

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

Nombre del Fabricante: Atropyn Ltd.

Lugar/es de elaboración: 68 Ship Street, Brighton, East Sussex, BN1 1AE, Reino Unido.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{21 JUL 2015} , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5847

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.