



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5954-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5954-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 ARCADOPHTA, nombre descriptivo Aceite de silicona fraccionado para uso oftálmico y nombre técnico Aceite de Silicona, Intraocular, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., 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 GEDO N° IF-2020-07702861-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-23”, 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. Inscríbese 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: Aceite de silicona fraccionado para uso oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 23-965 - Aceite de Silicona, Intraocular.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tamponamiento retiniano prolongado después del tratamiento quirúrgico para desprendimientos de retina (DR) severos, especialmente: Grandes desgarros, DR con vitreoretinopatía proliferativa, DR traumático, DR que complican una retinopatía diabética, DR secundarios a una retinitis viral.

El Kit de conexión para jeringa de Aceite de Silicona está diseñado exclusivamente para conectar una jeringa de ARCIOLANE (Aceite de silicona fraccionado para cirugía de retina) a un equipo de inyección de aceite de silicona.

Modelo/s:

ARCIOLANE 1300 10 ml vial (201)

ARCIOLANE 1300 10 ml jeringa (202)

ARCIOLANE 5500 10 ml vial (203)

ARCIOLANE 5500 10 ml jeringa (204)

Kit de conexión para jeringa de Aceite de Silicona (uso exclusivo): ARC DORC (510), ARC ALCON (520), ARC B&L (530), ARC OERTLI (540).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: ARCIOLANE se presenta por unidad en vial estéril de 10 ml o jeringa prellenada de 10 ml.

El kit ARC de uso exclusivo con el aceite de silicona fraccionado para uso oftálmico ARCIOLANE incluye 1 equipo de infusión, 1 adaptador, 1 conector, 1 cánula.

Método de esterilización:

ARCIOLAN: Calor seco y autoclave

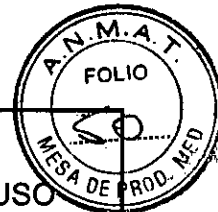
Kit ARC: óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Arcadophta SARL.

Lugar/es de elaboración: 11 rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-5954-18-4



ARCIOLANE

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
ACEITE DE SILICONA FRACCIONADO PARA USO
OFTÁLMICO

Importado por:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso -
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
ARCADOPHTA SARL
11 rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse,
Francia.

ARCAD[®] O P H T A

ARCIOLANE

ACEITE DE SILICONA FRACCIONADO PARA USO OFTÁLMICO

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX



Contiene:
1 Vial 10ml /
1 jeringa 10 ml



STERILE

LATEX

*Mantener a temperatura ambiente
en un área protegida y seca.
No utilizar si el envase está dañado
No reesterilizar.*

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-23

Importado por:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
ARCADOPHTA SARL
11 rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse,
Francia.

ARCAD[®] O P H T A

ARC (..modelo...) Kit de conexión para jeringa de Aceite de Silicona

(Uso exclusivo con ACEITE DE SILICONA **ARCIOLANE**)

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX



STERILE

LATEX

*Mantener a temperatura ambiente en un
área protegida y seca.
No utilizar si el envase está dañado
No reesterilizar.*

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-23

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto Izzia
Director Técnico
M.N. 13749



ARCIOLANE

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
ACEITE DE SILICONA FRACCIONADO PARA USO OFTÁLMICO

Importado por:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso -
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
ARCADOPHTA SARL
11 rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse,
Francia.

ARCAD[®] ARCIOLANE

O P H T A[®]

ACEITE DE SILICONA FRACCIONADO PARA USO OFTÁLMICO



Contiene:
1 Vial 10ml /
1 jeringa 10 ml



*Mantener a temperatura ambiente
en un área protegida y seca.*

*No utilizar si el envase está dañado
No reesterilizar.*

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-23

COMPOSICION: Arciolane es un aceite de silicona fraccionado, purificado, estéril y apirogénico para la cirugía vitreoretinal.

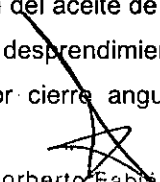
PRESENTACION Y EMBALAJE: Arciolane es un aceite de silicona de grado medico purificado y fraccionado diseñado para el tamponamiento retiniano prolongado. El producto está disponible en un vial y una jeringa para una viscosidad de 1300 cSt o 5500 cSt.


Está provisto de un set de etiquetado para el paciente que permite su trazabilidad. Este producto no contiene látex, ni phtalatos, ni conservantes.

INDICACIONES: Tamponamiento retiniano prolongado después del tratamiento quirúrgico para desprendimientos de retina (DR) severos, especialmente: Grandes desgarros, DR con vitreoretinopatía proliferativa, DR traumático, DR que complican una retinopatía diabética, DR secundarios a una retinitis viral.

CONTRAINDICACIONES: En caso de conocida hipersensibilidad al aceite de silicona el Arciolane no debe ser usado en pacientes que padecen pseudofaquia a los cuales se les haya implantado una lente intraocular de silicona.

ADVERTENCIAS: Como en todos los procesos quirúrgicos la cirugía del segmento posterior presenta riesgos que debe evaluar el cirujano para saber si ARCADOPHTA es responsable de cualquier complicación postquirúrgica que pueda surgir después del uso de Arciolane. Algunos de las potenciales complicaciones del desprendimiento de retina o de la implantación del aceite de silicona son: hipotonía e hipertonia ocular pre y post-quirúrgica, edema del epitelio corneal, desprendimiento de retina secundario, edema macular cistoide, infección (endofalmitis), glaucoma por cierre angular, queratitis, catarata, emulsificación posterior del aceite de silicona.


Norberto Fabián Izzia
Director Técnico
M.N. 13749


MARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

PRECAUCIONES DE EMPLEO: No reesterilizar, vial único. La esterilidad y pureza del producto se garantizan para un uso solamente. No usar si el envase estéril esta dañado. No usar después de la fecha de caducidad. Esta recomendado que el aceite de silicona sea retirado una vez lo permitan los resultados satisfactorios. El aceite de silicona tiene una capacidad limitada para absorber la luz, lo cual puede producir un daño retinal excesivo en caso de fotocoagulación. El aceite de silicona tiene un alto índice de refracción comparativa por lo cual puede dar un error refractivo significativo al usar formulas estándar en el cálculo de la potencia de la lente.

INSTRUCCIONES DE USO: Antes de usar, comprobar que se ha preservado la integridad del envase individual.

Viales: transferir en condiciones asépticas el contenido del vial a la jeringa estéril. **Jeringa:** No utilice su jeringa de ARCIOLANE con una presión mayor de 5 bar (72.5psi) ya que se podría originar una rotura de la jeringa y producir un daño importante. Nota: los accesorios de conexión de ARCADOPHTA para las jeringas de ARCIOLANE (ARC, APIS) no pueden ser utilizados con una presión de más de 4 bar. Antes de usar retirar el stopper blanco de la jeringa por rotación. La jeringa esta lista para ser usada. Conectar la jeringa al sistema de inyección de aceite de silicona.

Al retirar el aceite de silicona asegurar que no haya ninguna burbuja de silicona en la cavidad vitreal. Una vez retirado del paciente ARCIOLANE debe ser desechado como cualquier producto biologico humano. Su uso está estrictamente reservado para cirugía de retina.

PARA INYECTAR CON EQUIPO MEDIANTE ARC (KIT DE CONEXIÓN PARA JERINGA DE ACEITE DE SILICONA) - Utilización:

ARC está diseñado exclusivamente para conectar una jeringa de ARCIOLANE (Aceite de Silicona fraccionado para cirugía de retina) a un equipo de inyección de aceite de silicona.

Compatibilidad de los conectores de ARC de acuerdo a Equipo utilizado

Ref. ARC	LUER LOCK	ACCURUS TM	MILLENNIUM TM	ORBIT TM
ARC 510	Conectores macho+hembra hembra			
ARC 520		Conector de anillo giratorio		
ARC 530			Conector de anillo giratorio	
ARC 540				Ensamblaje Cónico con Final macho

ARC DORC (510) – Luer Lock
ARC ALCON (520) - ACCURUS
ARC B&L (530) MILLENNIUM
ARC OERTLI (540) ORBIT

Norberto Fabián Izzia
Director Técnico
M.N. 13749

KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENT
Presentación:
ARC está compuesto por:

- 1 equipo de infusión de 200 cm de longitud,
- 1 adaptador para la jeringa,
- 1 conector específico para cada máquina (instrumento) de inyección de aceite de silicona,
- 1 cánula 20G.

Los componentes están embalados en una bolsa individual etiquetada y esterilizada por óxido de etileno. La bolsa esta embalada en una caja etiquetada con un folleto de instrucciones de uso.

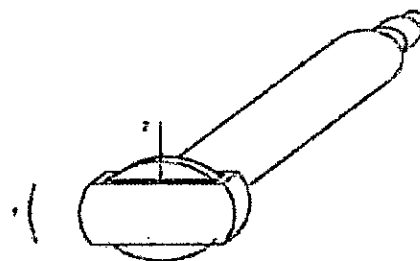
INSTRUCCIONES DE USO:

Abrir la caja de ARC.

Comprobar la integridad de la bolsa antes de abrirla. Extraer el kit de conexión en condiciones asépticas.

NB: Como conectar la jeringa al kit de conexión ARC:

- 1) Retirar el stopper blanco del extremo de la jeringa mediante un cuarto de giro.
- 2) Insertar el tapón del adaptador en el tambor de la jeringa.
- 3) Alinear y adaptar el anillo en la jeringa.
- 4) Levantar la tapa hacia el centro del anillo hasta que suene "clip".



- 5) Comprobar que todas las conexiones están correctamente selladas.
 - 6) Enchufar el conector al sistema de inyección de viscosos (para el juego de conectores ARC, quitar el enchufe hembra del conector si fuera necesario).
- Conectar el otro extremo del ARC a la máquina o equipo de inyección de Aceite de Silicona bajo los requerimientos e informaciones del conector específico (ver tabla de arriba)
 - Inyección de ARCIOLANE: Retirar el protector de la punta de la jeringa y conectar la cánula de inyección quirúrgica deseada. Ajustar la presión de la máquina o equipo de inyección.

Precauciones:

- Máxima presión permitida de 4 bars / 58 psi.
- ARC es de Un solo uso, no re-esterilizar.
- Cuando se haya completado el tratamiento descarte los restos de ARCIOLANE del vial o jeringa utilizada.

METODO ESTERILIZACION:

- ARCIOLANE está esterilizado por calor seco y autoclave.
- El Kit de conexión para jeringa de Aceite de Silicona ARC es un accesorio esterilizado por Óxido de Etileno

CONDICIONES ALMACENAMIENTO:

- Mantener a temperatura ambiente en un área protegida y seca.

Norberto Fabián Izzia
Director Técnico
M.N. 13749



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 11:23:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 11:23:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5954-18-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5954-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: Aceite de silicona fraccionado para uso oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 23-965 - Aceite de Silicona, Intraocular.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tamponamiento retiniano prolongado después del tratamiento quirúrgico para desprendimientos de retina (DR) severos, especialmente: Grandes desgarros, DR con vitreoretinopatía proliferativa, DR traumático, DR que complican una retinopatía diabética, DR secundarios a una retinitis viral.

El Kit de conexión para jeringa de Aceite de Silicona está diseñado exclusivamente para conectar una jeringa de ARCIOLANE (Aceite de silicona fraccionado para cirugía de retina) a un equipo de inyección de aceite de silicona.

Modelos:

ARCIOLANE 1300 10 ml vial (201)

ARCIOLANE 1300 10 ml jeringa (202)

ARCIOLANE 5500 10 ml vial (203)

ARCIOLANE 5500 10 ml jeringa (204)

Kit de conexión para jeringa de Aceite de Silicona (uso exclusivo): ARC DORC (510), ARC ALCON (520), ARC B&L (530), ARC OERTLI (540).

GLM925055 GALAXY G3 Mini Microbobina 2.5mm x 5.5cm

GLM930040 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x4cm

GLM930060 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x6cm

GLM930080 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x8cm

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: ARCIOLANE se presenta por unidad en vial estéril de 10 ml o jeringa prellenada de 10 ml.

El kit ARC de uso exclusivo con el aceite de silicona fraccionado para uso oftálmico ARCIOLANE incluye 1 equipo de infusión, 1 adaptador, 1 conector, 1 cánula.

Método de esterilización:

ARCIOLAN: Calor seco y autoclave.

Kit ARC: óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Arcadophta SARL.

Lugar de elaboración: 11 rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-23, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5954-18-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.31 00:33:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.31 00:34:03 -03:00