



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

DISPOSICIÓN Nº 4144

16 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-9932/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS de Ricardo Alfonso Geria 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 Nº 4144

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca VISCOFLUX nombre descriptivo Producto Viscoelástico Oftálmico para Uso Intraocular y nombre técnico Protectores, mecánicos, para ojos, de acuerdo a lo solicitado, por ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS de Ricardò Alfonso Geria, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 471 a 474 y 475 a 476 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1437-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 4

1 7 7

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9932/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 4

as

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



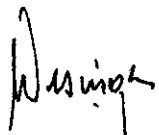
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4144.....

Nombre descriptivo: Producto Viscoelástico Oftálmico para Uso Intraocular.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 - Protectores, mecánicos, para ojos.
Marca: VISCOFLUX
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: indicado para protección, lubricación y soporte de células y tejidos en procedimientos quirúrgicos oftálmicos especialmente en cirugía de cataratas e implante de lente intraocular y cirugía del segmento anterior.
Modelo/s: Viscoflux 1800 y Viscoflux 3000
Forma de presentación: jeringa prellenada con 1 ml.
Período de vida útil: 12 meses a temperatura entre 2°C y 8°C.
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS de Ricardo Alfonso Geria.
Lugar/es de elaboración: Corrientes 3023, Piso 7 UF 8, C.A.B.A., Argentina.
Expediente N° 1-47-9932/10-1

DISPOSICIÓN N°
as 4144


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4144.....

1 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4144



Viscoflux 1800

Producto viscoelástico oftálmico para uso intraocular.
Hialuronato de sodio 1,8 % Jeringa prellenada con 1ml.

Fabricado por:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria.
Avenida Corrientes 3023, piso 7 U.F.8, CABA. Buenos Aires, Argentina.
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski, Farmacéutica M.N. 14002.

ESTÉRIL (calor húmedo).

LOTE N°

ELABORACIÓN

VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-4

Advertencias y Precauciones: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Conservación y almacenamiento: Conservar en lugar seco, entre 2°C y 8 °C y al abrigo de la luz. No congelar.

Stamping dorado



Viscoflux 1800

PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO PARA USO INTRAOCULAR

Hialuronato de sodio 1,8% jeringa prellenada con 1ml.



PRODUCTO
DE UN SOLO USO



Viscoflux 1800

PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO
PARA USO INTRAOCULAR
Hialuronato de sodio 1,8% jeringa prellenada con 1ml

FABRICADO POR:
Energoria Productos Biomédicos
de Ricardo Alfonso Goría,
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director técnico Vanesa Alicia Sikredzelewski
Farmacéutica M.N. 14002.



Viscoflux 1800

PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO PARA USO INTRAOCULAR

Hialuronato de sodio 1,8% jeringa prellenada con 1ml.



PRODUCTO
DE UN SOLO USO



Viscoflux 1800
PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO
PARA USO INTRAOCULAR
Hialuronato de sodio 1,8% jeringa prellenada con 1ml

AUTORIZADO POR
LA ANMAT PM-1437-4

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Leer atentamente las instrucciones de uso.
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en lugar seco, entre 2°C y 8°C y al abrigo de la luz. No congelar.
ESTÉRIL (calor húmedo).

LOTE N°
ELABORACIÓN
VENCIMIENTO

4144



4144



Viscoflux 3000

Producto viscoelástico oftálmico para uso intraocular.
Hialuronato de sodio 3,0 % Jeringa prellenada con 1ml.

Fabricado por:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
Av. Corrientes 3023, piso 7 U.F.8, CABA. Buenos Aires. Argentina.
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski, Farmacéutica M.N. 14002.

ESTÉRIL (calor húmedo).

LOTE N°

ELABORACIÓN

VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-4

Advertencias y Precauciones: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Conservación y almacenamiento: Conservar en lugar seco, entre 2°C y 8°C y al abrigo de la luz. No congelar.

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

Stamping dorado



Viscoflux 3000

PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO PARA USO INTRAOCULAR

Hialuronato de sodio 3,0% jeringa prellenada con 1ml.



PRODUCTO
DE UN SOLO USO

FABRICADO POR:

Energeria Productos Biomédicos
de Ricardo Alfonso Goñi.
Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski
Farmacéutica M.N. 14002.

ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

Viscoflux 3000

PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO
PARA USO INTRAOCULAR
Hialuronato de sodio 3,0% jeringa prellenada con 1ml

Viscoflux 3000

PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO PARA USO INTRAOCULAR

Hialuronato de sodio 3,0% jeringa prellenada con 1ml.



PRODUCTO
DE UN SOLO USO

Viscoflux 3000
PRODUCTO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO
PARA USO INTRAOCULAR
Hialuronato de sodio 3,0% jeringa prellenada con 1ml

AUTORIZADO POR
LA ANMAT PM-1437-4

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Leer atentamente las instrucciones de uso.
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en lugar seco, entre 2°C y 8°C y al abrigo de la luz. No congelar.
ESTÉRIL (calor húmedo).

LOTE N°

ELABORACIÓN

VENCIMIENTO

4 1 4 4



4 1 4 4



Viscoflux 1800

Viscoflux 3000

Producto viscoelástico oftálmico para uso intraocular.
 Hialuronato de sodio 1,8 % Jeringa prellenada con 1ml.
 Hialuronato de sodio 3,0 % Jeringa prellenada con 1ml.

Fabricado por:

Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria
 Avenida Corrientes N°3023, piso 7° U.F.8, CABA. Buenos Aires. Argentina.
 Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski, Farmacéutica
 M.N 14002

ESTÉRIL (calor húmedo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-4

FÓRMULA

COMPONENTE(MG/ML)	VISCOFLUX 1800	VISCOFLUX 3000
Hialuronato de sodio	18,00	30,00
NaCl (cloruro de sodio)	6,40	6,40
KCl (cloruro de potasio)	0,75	0,75
CaCl ₂ .2H ₂ O (cloruro de calcio dihidratado)	0,48	0,48
MgCl ₂ .6H ₂ O (cloruro de magnesio hexahidratado)	0,30	0,30
C ₂ H ₃ NaO ₂ .3H ₂ O (acetato de sodio trihidratado)	3,90	3,90
C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ .2H ₂ O (citrato de sodio dihidratado)	1,70	1,70
HCl (ácido clorhídrico) o NaOH (hidróxido de sodio) (para ajuste de Ph) y agua para inyectables	Csp	Csp

Descripción:

Viscoflux 1800 o Viscoflux 3000 es un producto viscoelástico de Hialuronato de Sodio altamente purificado, estéril, isotónico y apirógeno disuelto en una solución buffer para aplicación intraocular.

Indicaciones:

Viscoflux 1800 o Viscoflux 3000 está indicado como auxiliar para cirugías de la cámara anterior del ojo, especialmente para cirugía de cataratas (con o sin implantación de lente intraocular) y para cirugía de glaucoma.

4 1 4 4



Instrucciones de uso:

Antes de usar permita que la preparación se equilibre a la temperatura ambiente por aproximadamente 20 minutos. El producto está destinado exclusivamente al uso intraocular, como auxiliar en la cirugía ocular.

Viscoflux 1800 o Viscoflux 3000 debe ser inyectado cuidadosamente en la cámara anterior del ojo usando la cánula angulada provista con el producto.

La cantidad de producto a utilizar dependerá del tipo de cirugía y las necesidades particulares de cada caso según criterio médico.

Es importante la remoción completa del producto al finalizar la cirugía usando un adecuado equipo de irrigación/ aspiración.

La técnica quirúrgica que se describe se ha escrito con lo mejor de nuestros conocimientos, pero no exime al cirujano de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

Advertencias:

No utilizar el producto si el pouch que contiene la jeringa estéril o el pouch que contiene la cánula estéril se encuentran rotos o dañados.

No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento.

El incumplimiento de las "instrucciones de uso" o el uso de una cánula distinta a la provista con el producto, podría causar daños graves al paciente.

Existe incompatibilidad entre el hialuronato de sodio y los componentes de amonio cuaternario tales como las soluciones que contienen Cloruro de benzalconio, por ello Viscoflux 1800 o Viscoflux 3000 nunca debe entrar en contacto con instrumentos quirúrgicos que hayan sido enjuagados con este tipo de soluciones o con productos oftálmicos que contengan amonio cuaternario como conservante.

Precauciones:

Las precauciones se limitan a aquellas que son propias del proceso quirúrgico en sí. Es importante tener en cuenta que, a pesar que el Hialuronato de sodio es un polímero biológico altamente purificado, el médico deberá considerar los riesgos alérgicos potenciales inherentes al uso de cualquier material biológico.

Reacciones adversas:

El uso de Viscoflux 1800 o Viscoflux 3000 puede producir un incremento transitorio de la presión intraocular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Hialuronato de sodio.

Conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar seco, entre 2°C y 8 °C y al abrigo de la luz. No congelar.

Presentación:

El producto se provee en una jeringa prellenada estéril descartable, dentro de un pouch, acompañado de una cánula angulada estéril. El envase secundario es una caja de cartón.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9932/10-1

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4.144 y de acuerdo a lo solicitado por ENERGERIA PRODUCTOS

BIOMÉDICOS de Ricardo Alfonso Geria, 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: Producto Viscoelástico Oftálmico para Uso Intraocular.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 - Protectores, mecánicos, para ojos.

Marca: VISCOFLUX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para protección, lubricación y soporte de células y tejidos en procedimientos quirúrgicos oftálmicos especialmente en cirugía de cataratas e implante de lente intraocular y cirugía del segmento anterior.

Modelo/s: Viscoflux 1800 y Viscoflux 3000

Forma de presentación: jeringa prellenada con 1 ml.

Período de vida útil: 12 meses a temperatura entre 2°C y 8°C.

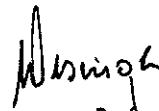
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS de Ricardo Alfonso Geria.

Lugar/es de elaboración: Corrientes 3023, Piso 7 UF 8, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS de Ricardo Alfonso Geria el Certificado PM-1437-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....1.6.JUN.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 1 4 4**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.