



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

DISPOSICIÓN Nº **4541**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14165-13-6 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. 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 **4541**

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 MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE, nombre descriptivo RIVOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING DE LA CÓRNEA y nombre técnico AMPOLLAS, de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., 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 89 y 90 a 91 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-1975-44, 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



DISPOSICIÓN N°

4541

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

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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14165-13-6

DISPOSICIÓN N°

4541

gs

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°**4541**....

Nombre descriptivo: RIVOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING
DE LA CÓRNEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 - AMPOLLAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Fotoactivación de la córnea durante los
procedimientos de reticulación o crosslinking para lograr mayor resistencia y
estabilidad biomecánica de la córnea que ha sido debilitada por enfermedad o por
cirugía refractiva. El Cross-Linking permite retrasar o evitar un trasplante de
córnea al recuperar la rigidez corneal y está especialmente indicada para
afecciones graves como Queratocono, Ectasias iatrogénicas y Degeneración
marginal pelúcida. También se utiliza para tratar otras enfermedades corneales
(Queratopatía bullosa, necrosis corneal y algunas infecciones).

Modelo/s: Vibex, Vibex Xtra, Vibex Rapid.

Periodo de vida útil: 3 años desde su envasado.

Forma de presentación: Jeringa prellenada de 5 ml.

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

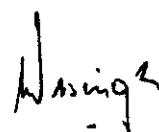
Nombre del fabricante: Medio-Haus Medizinprodukte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Brunswiker Straße 50. D-24105, Kiel, Alemania.

Expediente N° 1-47-14165-13-6

DISPOSICIÓN N°

4541


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

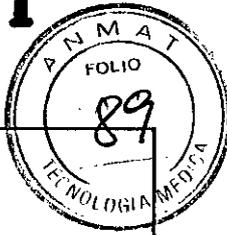
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

JK
4541
.....

Orsingher

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

4541



MEDIO-HAUS
MEDIZINPRODUKTE GMBH

Vibex para Crosslinking
Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA.
Argentina

Fabricado por:
Medio-Haus Medizinprodukte GmbH.
Brunswiker Straße 50. D-24105 Kiel
Alemania

Medio-Haus Medizinprodukte

Modelo: _____

**Rivoflavina Solución Isotónica
para Crosslinking de la Córnea**

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX



Contenido:
1 jeringa de 5 ml

Estéril

Almacenar a
temperatura
menor que



No utilizar si el envase está dañado
No utilizar después de su caducidad.
No reesterilizar

2

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-44

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
FARMACEÚTICO
M.N. 7670

4541



MEDIO-HAUS
MEDIZINPRODUKTE GMBH

Vibex para Crosslinking
Anexo III-B Instrucciones de Uso

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA.
Argentina

Fabricado por:
Medio-Haus Medizinprodukte GmbH.
Brunswiker Straße 50. D-24105 Kiel
Alemania

Medio-Haus Medizinprodukte

Modelo: _____

Rivoflavina Solución Isotónica para Crosslinking de la Córnea



Contenido:
1 jeringa de 5 ml

Estéril

Almacenar a
temperatura
menor que
28°C



No utilizar si el envase está dañado
No utilizar después de su caducidad.
No reesterilizar

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -44

Riboflavina. Solución Isotónica para Crosslinking de la Córnea

Composición:

Vibex Rapid

- W Riboflavina ≥ 0.1 g
- W Hidroxipropil Metilcelulosa
- H Disodium Hidrogenofostato x 2H₂O, dihidrogenofostato de sodio x 2H₂O, Agua Inyectable

Vibex

- W Riboflavina ≥ 0.1 g
- W Dextran 500
- H Disodium Hidrogenofostato x 2H₂O, dihidrogenofostato de sodio x 2H₂O, Agua Inyectable

Vibex Xtra

- Riboflavina 0.25%
- NaCl 0.87%

Características:

La riboflavina (la vitamina B2) es una sustancia soluble en agua amarilla. HPMC es un alto polímero que puede ser usado para ajustar la viscosidad de la solución.

Uso previsto / Indicaciones de uso

Fotoactivación de la córnea durante los procedimientos de reticulación o crosslinking para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica de la córnea que ha sido debilitada por enfermedad o por cirugía refractiva. El Cross-Linking permite retrasar o evitar un trasplante de córnea al recuperar la rigidez corneal y está especialmente indicada para afecciones graves como Queratocono, Ectasias iatrogénicas, y Degeneración marginal pelúcida. También se utiliza para tratar otras enfermedades corneales (Queratopatía bullosa, necrosis corneal y algunas infecciones).

Contraindicaciones

Esta sección describe las situaciones en las que el dispositivo no debe utilizarse porque el riesgo de utilización supera claramente cualquier posible beneficio. Las condiciones que pueden contraindicar el uso del dispositivo incluyen:

Espesor de la córnea, con un epitelio, de menos de <375 micrómetros.

KARINA BLÜNSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABÉL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

4541

MEDIO-HAUS
MEDIZINPRODUKTE GMBH

Vibex para Crosslinking
Anexo III-B Instrucciones de Uso



- Cirugía previa corneal
- Trastornos de la córnea de fusión
- Pacientes afáquicos
- Pacientes pseudofáquicos sin lente bloqueo UV implantado
- Las mujeres embarazadas y lactantes
- Niños

Advertencias

Los médicos deben evaluar los beneficios potenciales en pacientes con las siguientes condiciones:

- Herpes simplex, queratitis por herpes zoster, erosión corneal recurrente, distrofia corneal
- Trastornos epiteliales curativas

Modo de Uso

Para usos superficiales:

1. Con el paciente supino, quite el epitelio córneo sobre el área deseada.
2. Aplique suficiente VibeX Rápido para mojar y cubrir completamente el estroma expuesto. Repita el uso de VibeX Rápido al menos una vez cada 2 minutos por un total de hasta 10 minutos (Vibex Rápido) o 20 (Vibex) dependiendo la profundidad deseada de crosslinking.
3. Mida el grosor córneo para asegurar que es mayor que 325 μ m. Si el grosor córneo es menor a 325 μ m, utilice técnicas clínicas estándar para aumentar el grosor córneo.
4. Una vez que el grosor correcto córneo ha sido verificado, aplique VibeX Rápido y luego inicie el tratamiento de UV con el sistema KXL.
5. Inicie el tratamiento de UV con el Sistema KXL.
6. Complete el procedimiento utilizando técnicas clínicas estándar.

Para uso intraestromal en conjunción con Lasik:

1. Después de la ablación con láser excimer y antes del substituir la tapa córnea, aplique suficiente VibeX sobre el lecho de la córnea para cubrir completamente el estroma expuesto y permitir que VibeX permanezca en el lugar al menos durante 1 minuto.
2. Enjuague completamente la Córnea con solución fisiológica estéril.
3. Sustituya la tapa córnea que utilizando técnicas clínicas estándar.
4. Inicie el tratamiento de UV con el Sistema KXL.
5. Irrigue la córnea con solución fisiológica estéril durante el tratamiento UVA
6. Complete el procedimiento Lasik utilizando técnicas clínicas estándar

Almacenaje:

- Almacenar a temperatura mayor que 28°C (No requiere frio)
- No utilizar si el envase está dañado
- No utilizar después de su caducidad.
- No reesterilizar

Otra información:

- Dispositivo médico estéril.
- Provisto en 1 jeringa prellenada para el empleo en un solo ojo.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14165-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4541**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., 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: RIVOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING DE LA CórNEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 – AMPOLLAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/és autorizada/s: Fotoactivación de la córnea durante los procedimientos de reticulación o crosslinking para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica de la córnea que ha sido debilitada por enfermedad o por cirugía refractiva. El Cross-Linking permite retrasar o evitar un trasplante de córnea al recuperar la rigidez corneal y está especialmente indicada para afecciones graves como Queratocono, Ectasias iatrogénicas y Degeneración marginal pelúcida. También se utiliza para tratar otras enfermedades corneales (Queratopatía bullosa, necrosis corneal y algunas infecciones).

Modelo/s: Vibex, Vibex Xtra, Vibex Rapid.

Periodo de vida útil: 3 años desde su envasado.

Forma de presentación: Jeringa prellenada de 5 ml.

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

Nombre del fabricante: Medio-Haus Medizinprodukte GmbH.

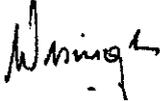
..//

Lugar/es de elaboración: Brunswiker Straße 50. D-24105, Kiel, Alemania.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-44, en la Ciudad de Buenos Aires,
a 26 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4541**




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