



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-233-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-233-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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.

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 BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. nombre descriptivo ACEITE DE SILICONA y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11727369-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-57”, 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. Inscríbase 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 23-965 - Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona.

Marca: BIOTECH VISION CARE PVT. LTD.

Modelo/s: BIOSIL 10 ml PFS; BIOSIL-F 10 ml PFS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso como taponamiento a corto plazo para la recolocación de la retina. Usos quirúrgicos: Vitreorretinopatía proliferativa (VPR), Desprendimiento de retina a causa de traumatismo, Desprendimiento gigante de retina, Desprendimiento por tracción con diabetes, Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR), Desprendimientos por Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA), Retinitis por CMV y otras infecciones virales, Agujeros maculares de retina

inferiores y posteriores.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor-Calor Húmedo.

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

Forma de presentación: Por Unidad.


Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:
Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Expediente N° 1-47-3110-233-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 12:01:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:01:22 -03:00

"ecurrente umero de Establecimiento	SORIA GUILLERMO GUSTAVO 984	Moebius 
Referencia	Re istro Producto Médico III PM984-57	
Nombre Descri tivo	Aceite de Silicona	
Marca	Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso I Rótulos	

RÓTULOS

Contenido: Aceite de Silicona

Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Modelo: BIOSIL 10 ml PFS; BIOS'L-F IO ml PFS

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N ° 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. BA, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martin 647, 5° Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Lote y vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por temperatura (Calor húmedo). De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 0 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-57

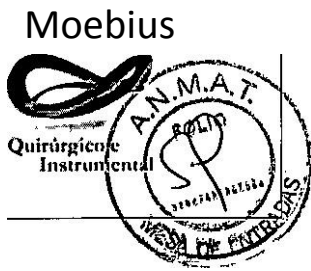
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

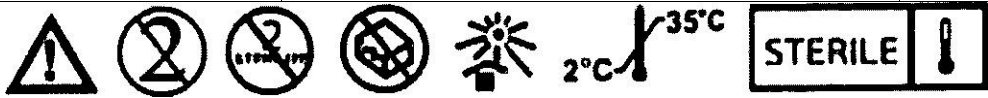
GUILLERMO GUSTAVO
 CUIT 20-21112524-2
 TITULAR/APODERADO

ORIA Ing.

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

3

	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	
«úmero de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III PM984-57	
Nombre Descri tivo	Aceite de Silicona	
Marca	Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos	



Contenido: Aceite de Silicona
 Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
 Modelo: BIOSIL IO ml PFS; BIOSIL-F IO ml PFS
 Fabricante: Bio Tech Vision Care Pvt. Ltd.
 Plot N °4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8AJ Village: Taluka: Sanand, Dist.:
 Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India
 Importador: Soria Guillermo Gustavo
 San Mattin 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
 Lote y vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por temperatura (Calor húmedo) De un solo uso.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en et envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura entre 2 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-57
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

- BIOSIL en jeringa prellenada 10ml
- BIOSIL-F en jeringa prellenada 10ml

Indicaciones de uso

Los aceites de silicona BIOSIL están indicados para su uso como taponamiento a corto plazo para la recolocación de la retina.

Indicaciones quirúrgicas

- Vitreorretinopatía proliferativa (VPR)
- Desprendimiento de retina a causa de traumatismo

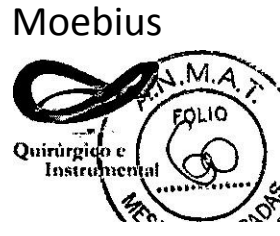
- Desprendimiento gigante de retina
- Desprendimiento por tracción con diabetes
- Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- Desprendimientos por Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA)
- Retinitis por CMV y otras infecciones virales
- Agujeros maculares

Agujeros maculares de retina inferiores y posteriores

Ing. GUILLERMO G. S
 CUIT 20-2112524
 TITULAR/APODERADO G. SORIA

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

524-2 1

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	
Numero de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III PM984,,57	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona	
Marca	Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso I Rótulos	

Instrucciones

Su uso, posología y eliminación dependen de las condiciones clínicas y de la decisión del oftalmólogo. Únicamente se recomienda Biosil como taponamiento temporal y su eliminación debe realizarse por completo al finalizar el tratamiento.

Cualquier gota de Biosil que permanezca en el ojo o adherida a una lente intraocular puede ser disuelta con una solución de perfluorohexiloctano estéril.

Complicaciones

En algunos pacientes puede observarse hipertensión ocular en períodos postoperatorios precoces que se pueden controlar con facilidad mediante el uso de fármacos. El uso de Biosil puede provocar un glaucoma secundario y la formación de cataratas. En algunos casos una pequeña dispersión de las burbujas o la emulsificación puede provocar la eliminación inmediata del aceite. El aceite de silicona emulsificado debe ser retirado de ojo de inmediato.

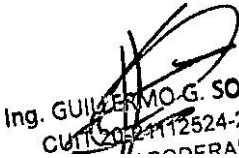
No se conocen interacciones con otros agentes activos.

Advertencias

- BIOSIL está previsto para un solo uso
- No lo re-esterilice mediante ningún método
- Vea la fecha de caducidad antes de utilizar el producto
- No utilice el producto si la integridad del envase se encuentra comprometida
- Verifique la homogeneidad y transparencia del producto antes de utilizarlo
- No debe utilizarse el producto si presenta signos de turbidez o separación de fase ●
- BIOSIL es sólo para uso en oftalmología
- Evitar su derrame en la sala de operaciones , el producto es extremadamente resbaladizo

Contraindicaciones

Se sabe que las lentes intraoculares hechas de material de silicona son propensas a adherir el aceite de silicona. No se debe utilizar BIOSIL en ojos implantados con lentes intraoculares hechas de silicona


Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUII 20524112524-2
TITULAR • APODERADO

TITULAR • APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-233-19-3 soria guillermo gustavo

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 11:52:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 11:52:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-233-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-233-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 23-965 - Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona.

Marca: BIOTECH VISION CARE PVT. LTD.

Modelo/s: BIOSIL 10 ml PFS; BIOSIL-F 10 ml PFS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso como taponamiento a corto plazo para la recolocación de la retina. Usos quirúrgicos: Vitreorretinopatía proliferativa (VPR), Desprendimiento de retina a causa de traumatismo, Desprendimiento gigante de retina, Desprendimiento por tracción con diabetes, Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR), Desprendimientos por Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA), Retinitis por CMV y otras infecciones virales, Agujeros maculares de retina inferiores y posteriores.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor-Calor Húmedo.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:
Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-57, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-233-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:57:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:57:46 -03:00