



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3215-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3215-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MSZ 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 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 Visionary Medical Supplies 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 MSZ S.R.L., 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-2020-36950609-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

VisiSil está indicado como tamponamiento prolongado en ciertos casos complicados de desprendimiento de retina debidos generalmente a vitreoretinopatía proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, citomegalovirus, retinitis, desgarro gigante y heridas perforantes, entre otras patologías.

VisiSil está indicado exclusivamente para uso intraocular.

Modelos:

VISISIL

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Calor Seco

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Lane Madison, Wisconsin 53719, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3215-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.19 18:23:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.19 18:24:23 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-8)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



**VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.**  
www.visionarymedicalsupplies.com

Contenido: Aceite de Silicona

Marca: Visionary Medical Supplies

Modelo: VisiSil

Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.

6441 Enterprise Lane Madison, Wisconsin 53719, Estados Unidos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por calor

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 ambiente, hasta 35 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-8

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

VISISIL es un aceite de silicona altamente purificado compuesto por cadenas largas de polidimetil siloxano. Es uno de los polímeros a base de silicio más utilizado, y es particularmente conocido por sus propiedades reológicas (o flujo) inusuales. Es una sustancia estéril, no pirógena, translúcida e incolora con una viscosidad de 1.000 cSt. Se utiliza como un tamponamiento postoperatorio durante la cirugía vitreoretinal. Es inmiscible con componentes acuosos y es un material relativamente inerte. Es ópticamente claro y no contiene preservantes ni otros ingredientes.

#### PROPIEDADES:

Viscosidad a 25 ° C: 1000 cSt ± 50 cSt

Índice de refracción a 25 ° C: 1.4013 - 1.4053

Gravedad específica a 30 ° C: 0.967 - 0.975

Contenido de grupos terminales -OH: <70 ppm

Peso molecular promedio: 44,000 ± 1000

Índice de dispersión polivinílica: 2.5

Residuo Tóxico: Nulo

#### INDICACIONES DE USO

VisiSil está indicado como tamponamiento prolongado en ciertos casos complicados de desprendimiento de retina debidos generalmente a vitreoretinopatía proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, citomegalovirus, retinitis, desgarro gigante y heridas perforantes, entre otras patologías. VisiSil está indicado exclusivamente para uso intraocular.

Marcos Zambrana  
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz  
Farm. M.N. 11372  
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-8)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



**CONTRAINDICACIONES:**

VisiSil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aceite de silicona.  
En pacientes pseudofáquicos con lente intraocular de silicona, VisiSil puede interactuar químicamente y opacificar la lente.

**ADVERTENCIAS:**

Se puede producir un bloqueo pupilar inducido por el aceite de silicona y un cierre de ángulo irido-  
comeal si no se practica una iridectomía.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS:**

Almacenar entre 2 °C y 35 °C

**PRECAUCIONES:**

No utilizar el vial en más de un paciente.  
Descartar el producto remanente no utilizado.  
No mezclar con ninguna otra sustancia previamente a su colocación en el ojo.  
No re esterilizar. La re esterilización de este producto no ha sido validada.  
No utilizar si el sello protector del vial se encuentra roto.  
Administrar poca cantidad del producto puede conducir a un tamponamiento inferior defectuoso. La administración excesiva del producto puede ocasionar anomalías comeales y elevar la presión intraocular.  
No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.  
Las implicancias de la reutilización del producto más allá de las reacciones adversas son desconocidas.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen cataratas, migración del aceite a la cámara anterior, queratopatía y glaucoma.

**ALMACENAMIENTO:**

Condiciones de almacenamiento recomendadas: debajo de los 25°C, al resguardo de humedad, productos químicos, óxidos y calor directo.

Marcos Zambrana  
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz  
Farm. M.N. 11372  
Responsable Técnico

Recorrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-8)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS:



No utilizar si el envase se encuentra dañado



Estéril por Calor



Fecha de vencimiento



Mantener alejado de la luz solar



No re-utilizar



Leer instrucciones de uso



Mantener seco



Fabricante



Límite de temperatura de almacenamiento



<sup>2285</sup> Número de certificado



No re-esterilizar



Fecha de fabricación



Número de referencia o modelo



Número de lote

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-8)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



## RÓTULOS

Contenido: Aceite de Silicona  
 Marca: Visionary Medical Supplies  
 Modelo: VisiSil  
 Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.  
 6441 Enterprise Lane Madison, Wisconsin 53719, Estados Unidos  
 Importador: MSZ S.R.L.  
 El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372  
 Lote y Vencimiento: Ver envase original  
 Producto estéril por calor  
 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 ambiente, hasta 35 °C, alejado de la luz directa del sol.  
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-8  
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio  
 CUIL 23138518809

Marcos Zambrana  
 Responsable Legal



MINKOWICZ Pablo Adrian  
 CUIL 20184376238

Pablo A. Minkowicz  
 Farm. M.N. 11372  
 Responsable Técnico



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT E INST DE USO-MSZ S.R.L.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.08 22:32:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.08 22:32:16 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3215-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3215-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

VisiSil está indicado como tamponamiento prolongado en ciertos casos complicados de desprendimiento de retina debidos generalmente a vitreoretinopatía proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, citomegalovirus, retinitis, desgarro gigante y heridas perforantes, entre otras patologías.

VisiSil está indicado exclusivamente para uso intraocular.

Modelos:

VISISIL

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Calor Seco

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Lane Madison, Wisconsin 53719, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3215-20-7