



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001156-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001156-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental 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 AL.CHI.MIA, nombre descriptivo Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso, de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L., 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 N° IF-2021-52350750-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-85”, 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: Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

eyeDRO es un dispositivo médico estéril, para uso tópico y temporal, destinado a ser utilizado para hidratar y proteger la superficie de la córnea y mantener la claridad óptica durante la cirugía oftálmica.

Modelos:

eyeDRO (EDO 001)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: esterilizado por vapor

Nombre del fabricante:

AL.CHI.MIA S.R.L

Lugar de elaboración:

Viale Austria, 14 35020, Ponte Nicola (PD), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-001156-21-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.18 20:22:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.18 20:22:15 -03:00

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**2- RÓTULOS**

## PROYECTO DE RÓTULO

**Fabricado por:** AL.CHI.MI.A S.r.l.

Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicolo (PD) Italia

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**

**Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.**

E-mail: [info@iisrl.com.ar](mailto:info@iisrl.com.ar), TEL./FAX: 4524-0153

**Nombre genérico:** Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico

**Marca:** AL.CHI.MI.A

**Modelo:** eyeDRO (EDO 001)

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**CONTENIDO:** 1 unidad.

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

**PRODUCTO ESTÉRIL.** A menos que el envase esté abierto o dañado.



**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

**CONSERVACIÓN:** Mantener a una temperatura de entre 10° C a 32 °C, en un sitio seco y alejado de la luz solar.

**TRANSPORTE:** No debe exponerse a temperaturas menores -20°C ni mayores a +50°C durante el tiempo de transporte.

*Leer las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-85

**CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**3- INSTRUCCIONES DE USO**

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricado por:** AL.CHI.MI.A S.r.l.

Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicolo (PD) Italia

**Importado por:** ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: [info@iisrl.com.ar](mailto:info@iisrl.com.ar)

TEL. /FAX: 4524-0153

**Nombre genérico:** Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico

**Marca:** AL.CHI.MI.A

**Modelo:** eyeDRO (EDO 001)

**CONTENIDO:** 1 unidad.

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Esterilizado por vapor**

*Lea las Instrucciones de Uso atentamente.*

**CONSERVACIÓN:** Mantener a una temperatura de entre 10° C a 32 °C, en un sitio seco y alejado de la luz solar.

**TRANSPORTE:** No debe exponerse a temperaturas menores -20°C ni mayores a +50°C durante el tiempo de transporte.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-85

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

DESCRIPCIÓN



EyeDRO está clasificado como una Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico.

eyeDRO nace de un equilibrio perfecto de tres polímeros de polisacáridos con funcionalidades específicas para una protección completa del epitelio durante las operaciones quirúrgicas. Su fórmula innovadora permite una reabsorción del edema corneal de aproximadamente 6 veces más rápida que otros productos similares, asegurando así un confort muy alto para el paciente.

**eyeDRO** es una mezcla avanzada de polisacáridos para la hidratación estable y duradera de la superficie corneal y la protección eficaz del epitelio corneal durante la cirugía oftálmica y en oftalmología.

La hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) se usa comúnmente como viscoelástico. HPMC se sintetiza a partir de metilcelulosa, que se encuentra ampliamente en la naturaleza, en algodón y madera, como sustancia estructural. Los productos HPMC son particularmente valorados por sus características de recubrimiento ya que sus cadenas moleculares son cortas. Debido a su falta de elasticidad, podría denominarse viscoadherente.

Una sola aplicación de **eyeDRO** durante la cirugía de cataratas sustituye a todas las aplicaciones de otras sustancias como soluciones salinas balanceadas (BSS) y otros viscoelásticos, proporciona una claridad óptica y un aumento de hasta el 15% de las estructuras subyacentes. Por lo tanto **eyeDRO** es un amplificador.

**eyeDRO** se utiliza durante la cirugía vítreoretiniana en lugar de BSS. Una, o máximo dos aplicaciones, de **eyeDRO** proporcionan un apoyo estable a la lente de vitrectomía durante la cirugía vítreoretiniana. **eyeDRO** se lava fácilmente con soluciones salinas.



EyeDRO posee las siguientes características y beneficios:

- Buen mantenimiento de la profundidad de la cámara anterior al tiempo que proporciona una protección perfecta de los tejidos intraoculares.
- Fácil extracción del producto de la cámara anterior.
- Transparencia satisfactoria

EyeDRO es un producto isotónico, transparente, viscoelástico y estéril en solución para aplicación intraocular. Se utiliza como auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo. EyeDRO mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante

Es no Hemolítico, atóxico, isotónico, no pirogénico, ópticamente inerte, de alta viscosidad, inodoro, incoloro y sin contenido de proteínas animales

EyeDRO se suministra en:

Caja conteniendo 10 unidades monodosis de 2 ml cada una.

Composición de EyeDRO y especificaciones:

**eyeDRO** es una solución transparente, estéril y viscosa que contiene 2,3% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), 0,1% de goma de xantano, 0,05% de carragenano en solución fisiológica.

eyeDRO	
<b>Ingredientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• agua purificada</li> <li>• hidroxipropilmetilcelulosa</li> <li>• goma xantana</li> <li>• carragenina</li> <li>• cloruro de sodio</li> <li>• fosfato de sodio monobásico</li> <li>• fosfato de sodio bibásico</li> </ul>
<b>Actividad hidrogeniónica (pH)</b>	7,10 - 7,80 unidades de pH
<b>Osmolalidad</b>	275 - 320 mOsm / kg 3200 -
<b>Viscosidad dinámica</b>	8000 mPa * s gel estéril
<b>Formulario</b>	
<b>Contenido</b>	2 ml
<b>embalaje</b>	unidades monodosis
<b>Esterilización</b>	calor húmedo según EN 556-1 y EN ISO 17665-1 temperatura
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	ambiente
<b>Fecha de caducidad</b>	36 meses

## INDICACIONES

**eyeDRO** es un dispositivo médico estéril, para uso tópico y temporal, destinado a ser utilizado para hidratar y proteger la superficie de la córnea y mantener la claridad óptica durante la cirugía oftálmica y el chequeo oftalmológico.

## INSTRUCCIONES DE USO

Abrir el sobre y desenroscar con cuidado el tapón de la unidad monodosis para evitar que se formen burbujas de aire, volcar la unidad monodosis y apretarla suavemente para dejar salir una pequeña cantidad de **eyeDRO**. Luego depositar **eyeDRO** sobre el centro de la córnea y dejar fluir hasta que cubra la superficie. No tocar la córnea con la punta de la unidad monodosis abierta para evitar que se produzcan lesiones epiteliales. Comprobar de vez en cuando la superficie de la córnea. Cuando haya terminado, eliminar **eyeDRO** de la superficie de la córnea por lavado con solución salina estéril

**Advertencias y precauciones:** el producto residual que no se elimine al final del procedimiento quirúrgico se enjuaga naturalmente a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo del drenaje que pueden conducir a un aumento de la presión intraocular. Para prevenir el riesgo de PIO (presión intraocular), al final de la cirugía se utiliza un procedimiento de irrigación y aspiración procedimiento para eliminar residuos

viscoelásticos. Pacientes que han sido diagnosticados con glaucoma, la miopía severa, la retinopatía diabética o la uveítis están en particular riesgo de aumento de la terapia intraocular.

- No vuelva a esterilizar el envase y su contenido.
- No lo use si el paquete está dañado o abierto.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Deseche la monodosis de acuerdo con las indicaciones médicas aceptadas, práctica y requisitos nacionales, locales e institucionales aplicables.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**.no aplica**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

**.no aplica**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**no aplica**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**no aplica**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

**no aplica**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**no aplica**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**no aplica**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**no aplica**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

#### CONTRAINDICACIONES

No existen si el producto es utilizado correctamente, salvo alergia demostrada previamente a alguno de sus constituyentes.

#### REACCIONES ADVERSAS

Cada uno de los lotes del Producto Médico es probado en animales para asegurar que no sea inflamatorio. Por consiguiente, se considera que toda respuesta inflamatoria es el resultado de los procedimientos quirúrgicos normales.

El mejor indicador del grado inflamación es la claridad de la calidad vítrea.

No se ha establecido ninguna relación entre estas reacciones y el uso de viscoelásticos, este debe ser removido del ojo en forma total previo a finalizar el procedimiento quirúrgico oftálmico.

Efectuar controles de la presión intraocular post quirúrgico.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda observar las precauciones normales de las cirugías de segmento anterior. La presión intraocular puede aumentar después del procedimiento debido a un glaucoma existente o por la cirugía en sí. Por esta razón, deberán tenerse en cuenta las precauciones descritas a continuación:

No usar cantidades excesivas de Sustancia Viscoelástica.

- No lo use si el paquete está dañado o abierto.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

No utilizar **eyeDRO** en caso de hipersensibilidad conocida a los ingredientes declarados.

**eyeDRO** no está indicado para la hidratación del ojo seco o de las lentes de contacto.

**eyeDRO** no es inyectable.

Incompatibilidades:

No posee si se usa como indicado en el proceso quirúrgico. No mezclar el contenido de la jeringa con otras sustancias.

Eventos o reacciones adversas:

Es un producto muy bien tolerado y no se han descrito reacciones adversas cuando se utiliza de acuerdo a las instrucciones del producto y en la indicaciones autorizadas con excepción de aumentos de la presión intraocular post operatoria.

EyeDRO no causa ninguna reacción inflamatoria o inmunogénica.

EyeDRO está libre de conservantes. Debido a su solubilidad en agua,

EyeDRO se puede eliminar al final de la cirugía simplemente por irrigación y aspiración

Contraindicaciones:

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la HPMC. No se conocen otras contraindicaciones hasta el presente salvo las inherentes a la complejidad del proceso quirúrgico. Se debe tener cuidado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente  
En esta solución.

Esterilización:

monodosis esterilizada por vapor,

El producto no puede ser reesterilizado una vez abierto. Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento antes de usar.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación del producto:

**CONSERVACIÓN:**



**eyeDRO** debe ser conservado a temperaturas entre +10°C y +32°C, protegido de la humedad, la luz y el calor.

## **TRANSPORTE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

Los estudios de estabilidad muestran que **eyeDRO** conserva sus características químicas y físicas cuando se expone a picos de temperaturas entre -20°C y +50°C durante el tiempo necesario para el transporte y la entrega. Al recibir, almacenar como se indica arriba.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

**no aplica**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Condiciones de eliminación:

Es un producto atóxico y puede ser eliminado con otros productos médicos por los procedimientos habituales hospitalarios. Se recomienda en caso de vencimiento su destrucción e inutilización.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No aplica**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No aplica**

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-85



**ANMAT**  
Pirola, Daniel Alberto,  
Cuit 20-13759852-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Iskowitz Instrumental S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.10 22:12:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.10 22:12:14 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001156-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001156-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental 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: Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

eyeDRO es un dispositivo médico estéril, para uso tópico y temporal, destinado a ser utilizado para hidratar y proteger la superficie de la córnea y mantener la claridad óptica durante la cirugía oftálmica.

Modelos:

eyeDRO (EDO 001)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: esterilizado por vapor

Nombre del fabricante:

AL.CHI.MIA S.R.L

Lugar de elaboración:

Viale Austria, 14 35020, Ponte Nicola (PD), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1898-85, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001156-21-2

AM