



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003876-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003876-21-2 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 AUROLAB, nombre descriptivo Perfluorocarbono líquido y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso, 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 N° IF-2021-54195907-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-25”, 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. Inscríbese 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: Perfluorocarbono líquido

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): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AUROOCTANE es un dispositivo intraocular para el tratamiento quirúrgico de desprendimiento de retina, desprendimiento de retina con proliferación vítreoretiniana, desgarros gigantes, trauma ocular, remoción de

lentes dislocados y cuerpos extraños del vítreo.

Modelos:

AURO OCTANE

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 biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Expediente Nº 1-0047-3110-003876-21-2

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-25)
Nombre Descriptivo	Perfluorocarbono líquido
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Sumario de la información suministrada en las Instrucciones de Uso originales incluidas en el envase del producto

Perfluorocarbono líquido

AUROOCTANE

Fabricante: Aurolab

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

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

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

Temperatura de almacenamiento 2 °C a 35 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-25

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

AUROOCTANE [Perfluoro – n – octano líquido purificado $CF_2-(CF_2)_n-CF_3$] es un hidrocarburo líquido, estéril y apirógeno en el cual todos los átomos de hidrógeno fueron sustituidos por átomos de flúor.

AUROOCTANE presenta una alta solubilidad en oxígeno y es una sustancia relativamente inerte. La no toxicidad y su característica de inerte se basan en la estabilidad de las uniones C-F.

AUROOCTANE actúa como una herramienta temporaria durante la cirugía vitreo-retinal.

Propiedades:

Densidad (g / cm ³)	:1,78
Viscosidad cinética a 25 °C	: 0,80
Presión de vapor (lb / in)	: 0,81
Tensión superficial Dyn / cm	: 15
Índice de refracción (25 °C)	: 1,28
Punto de ebullición	: 99 °C
Peso molecular promedio :	: 420

Metabolismo:

AUROOCTANE no contiene enzimas biológicas conocidas que metabolicen los enlaces de fluoruros carbonados por lo tanto es una sustancia biológicamente inerte.

No tóxico:

Debido a procesos químicos especiales de purificación, AUROOCTANE (Compuesto 100% fluorado) está completamente libre de hidrógeno. Por lo tanto representa un perfluorocarbono líquido no tóxico.

Alta gravedad específica:

La alta gravedad específica permite que AUROOCTANE sea infusionado sobre la porción posterior de la retina facilitando la reapiación de los desprendimientos de retina y desplazamiento anterior de fluido subretinal.

AUROOCTANE es inmiscible con agua, aceites de silicona, soluciones iónicas y productos químicos orgánicos comunes. Esta herramienta quirúrgica proporciona capacidades de reapiación de retina más efectivas que otros compuestos disponibles. Se mejora enormemente el acceso al tejido de la retina y el tratamiento de tracciones vítreas y membranas.

Recorrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-25)
Nombre Descriptivo	Perfluorocarbono líquido
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Alta presión de vapor:

AUROOCTANE posee una alta presión de vapor, lo que facilita que sea removido cualquier material residual luego de la fase de aspiración durante la cirugía. A temperatura ambiente durante el proceso de intercambio fluido-gas al final de la cirugía, cualquier cantidad residual del producto se evaporará y saldrá a través de las esclerotomías.

Baja viscosidad y tensión superficial:

La viscosidad extremadamente baja de AUROOCTANE junto a su baja tensión superficial permiten una inyección fácil que no requiere esfuerzo y la sustancia tiende a formar gotas en lugar de dispersarse, posibilitando una buena visualización del producto y una remoción más sencilla al finalizar la cirugía.

Índice de refracción diferenciado:

AUROOCTANE tiene un índice de refracción significativamente diferente al resto de los productos para inyección intraocular. Por lo tanto proporciona una interfase visual eficiente durante la cirugía. La buena visualización del producto permite al cirujano controlar la cantidad de producto inyectado y brinda un control total para la remoción del producto al finalizar la cirugía.

AUROOCTANE se presenta en frasco ampolla de 5 ml, esterilizado por vapor en un doble sobre termosellado y en envasado luego en cajas de cartón junto a las instrucciones de uso y etiquetas autoadhesivas para completar los protocolos quirúrgicos e historia clínica del paciente.

Precauciones:

AUROOCTANE debe ser siempre inyectado en las proximidades del desgarro retinal para prevenir cualquier infiltración sub-retiniana.

Para prevenir una colocación inadvertida de AUROOCTANE detrás de la retina durante la inyección, el nivel de llenado final dentro del ojo debe siempre permanecer posterior a cualquier desgarro retinal grande.

AUROOCTANE no es un cuerpo vítreo artificial y no puede ser dejado dentro del ojo. Siempre debe removerse el producto al final de la cirugía.

Mantener a temperatura entre 2 °C y 35 °C

Indicaciones de uso:

AUROOCTANE es un dispositivo intraocular para el tratamiento quirúrgico de desprendimiento de retina, desprendimiento de retina con proliferación vitreoretiniana, desgarros gigantes, trauma ocular, remoción de lentes dislocados y cuerpos extraños del vítreo.

Contraindicaciones:

AUROOCTANE no está indicado para uso a largo plazo como reemplazo vítreo.

Advertencias:

AUROOCTANE no debe ser inyectado directamente en el vítreo o inyectado simultáneamente a la aspiración de vítreo porque pueden producirse un severo daño intraocular.

Al final del procedimiento quirúrgico, AUROOCTANE debe ser removido completamente (en un plazo máximo de dos horas) y reemplazado con un sustituto vítreo apropiado.

No re-esterilizar

La esterilización por vapor del producto puede dejar manchas color marrón en el sobre termosellado. Esto no tiene ningún impacto en la esterilidad del producto.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-25)
Nombre Descriptivo	Perfluorocarbono líquido
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Reacciones adversas:

No se puede descartar que AUROOCTANE pueda generar alteraciones de la retina si está presente durante un período prolongado debido a su alta gravedad.

Si cualquier remanente del producto, en forma de burbuja, se sitúa frente a la retina podría influir la refracción de la luz y por lo tanto afectar la agudeza visual temporalmente.

Manipulación:

No re-esterilice ni re-utilice el producto.

Para retirar el producto del vial, sujételo con firmeza e introduzca una aguja de 20g conectada a una jeringa y proceda a llenar la jeringa.

Luego de retirar todo el producto del vial, extraiga la aguja-jeringa del vial.

Quite la aguja de la jeringa y descártela.

Utilice las vías de infusión según la cirugía para introducir el producto en el ojo.

Descarte la jeringa y cualquier resto del producto luego de la cirugía.

Si hubiera derramamiento del producto, límpielo con un absorbente. Si el derrame es grande, ventile el área.



ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-25)
Nombre Descriptivo	Perfluorocarbono líquido
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos



RÓTULOS

Perfluorocarbono líquido
 AUROOCTANE
 Lote: XXX
 Vencimiento: XXX
 Fabricante: Aurolab
 N° 1 Sivagangal Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Temperatura de almacenamiento 2 °C a 35 °C
 Mantener alejado de la luz solar directa.
 Estéril
 De un solo uso
 No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
 Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-25
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



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-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
Date: 2021.06.16 17:35:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 17:35:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003876-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003876-21-2

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: Perfluorocarbono líquido

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): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AUROOCTANE es un dispositivo intraocular para el tratamiento quirúrgico de desprendimiento de retina, desprendimiento de retina con proliferación vítreoretiniana, desgarros gigantes, trauma ocular, remoción de lentes dislocados y cuerpos extraños del vítreo.

Modelos:

AURO OCTANE

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 biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003876-21-2

AM