



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003877-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003877-21-6 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 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 N° IF-2021-54194788-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-26”, 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 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): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AUROSIL está indicado para el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, desprendimiento de retina con proliferación vítreoretiniana, retinopatía diabética proliferativa avanzada, desgarros gigantes, trauma ocular

del segmento posterior.

Modelos:

AUROSIL

AUROSIL PLUS

AUROSIL 1500

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: Temperatura (Calor seco)

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:
















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

Expediente Nº 1-0047-3110-003877-21-6

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-26)
Nombre Descriptivo	Aceite de silicona
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

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

	Do not reuse
	Exp. Dt. Should not use after specified month and year
	Lot number
	Serial number
	Mfg. Dt. Manufacturing Date
	Sterile Method of sterilization using dry heat
	Reference number
	Attention: see Instructions For Use
	Manufacturer accompanied by name and address
	Authorized Representative in the European Community accompanied by name and address
	Temp. Limitation 2°C to 35°C
	Do not re-sterilize
	Do not reuse if package is damaged
	Consult Instructions For Use
	Manufacturer: AUROLAB No.1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020. (INDIA) Tel : 91-452-3996100 Fax : 91-452-2445200 E-mail : sales@eurolab.com web : www.eurolab.com

Aceite de Silicona

AUROSIL; AUROSIL 1500; AUROSIL PLUS

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: 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. PM2529-26

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

El aceite de silicona AUROSIL, en sus tres presentaciones de viscosidad, 1000 cSt / 1500 cSt / 5000 cSt, que se comercializan bajo los nombres AUROSIL, para la versión 1000 cSt, AUROSIL 1500 para la versión 1500 cSt y AUROSIL PLUS para la versión 5000 cSt, es un polidimetilsiloxano purificado, es un aceite de silicona terminado de polidimetilsiloxano trimetilsiloxi de cadena larga altamente purificado. El aceite de silicona es un líquido estéril e incoloro que se inyecta en el ojo y mantiene mecánicamente la retina en su lugar hasta que se vuelve a unir. El aceite no debe permanecer en el ojo de forma permanente y, por lo general, se elimina dentro del año de aplicado. Es inmiscible con componentes acuosos y es un material relativamente inerte. Es ópticamente transparente y no contiene conservantes ni otros ingredientes.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-26)
Nombre Descriptivo	Aceite de silicona
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos



Mecanismo de acción

El aceite de silicona facilita la reeplicación de la retina al proporcionar un taponamiento intraocular prolongado. El aceite de silicona puede compartimentar el ojo y puede tener un papel en la inhibición de la neovascularización progresiva en el segmento anterior al prevenir la difusión de sustancias angiogénicas. Además, el aceite de silicona puede prevenir la hipotonía y la subsiguiente tisis bulbi.

Características

	AUROSIL	AUROSIL 1500	AUROSIL PLUS
Viscosidad (25 °C)	1000 cSt +/- 50 cSt	1500 cSt +/- 50 cSt	5000 cSt +/- 250 cSt
Índice de refracción (25 °C)	1.4013 – 1.4053	1.4013 – 1.4053	1.4013 – 1.4053
Gravedad específica (30 °C)	0.9740 +/- 0.001	0.9740 +/- 0.001	0.9740 +/- 0.001
Peso molecular promedio (Daltons)	44.000 +/- 1000	44.000 +/- 1000	44.000 +/- 1000
Índice de dispersión	2,5	2,5	2,5
Contenido de grupos terminales -OH	<70 ppm	<70 ppm	<70 ppm
Presentación	Vial x 10 ml	Vial x 10 ml	Vial x 10 ml

Indicaciones de uso

AUROSIL está indicado para el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, desprendimiento de retina con proliferación vitreoretiniana, retinopatía diabética proliferativa avanzada, desgarros gigantes, trauma ocular del segmento posterior.

Contraindicaciones

AUROSIL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aceite de silicona. En paciente pseudofáquico con lente intraocular de silicona el uso de aceite de silicona puede provocar una interacción con el material de la lente intraocular y los elastómeros de la lente intraocular pueden volverse opacos.

Precauciones:

No utilice el vial en más de un paciente.

Descarte cualquier sobrante del producto.

No mezclar con ninguna otra sustancia antes de su inyección.

No re-esterilizar.

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida.

Un llenado insuficiente de la cavidad vítrea puede resultar en un taponamiento inferior inefectivo. Un sobrellenado de la cavidad vítrea puede resultar en anomalías corneales y un aumento de la presión intraocular.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes con el uso de aceite de silicona incluyen cataratas, migración del aceite a la cámara anterior, queratopatía y glaucoma.

ADVERTENCIA:

EL USO DE ACEITE DE SILICONA EN PACIENTES AFÁQUICOS PUEDE INDUCIR UN BLOQUEO PUPILAR Y CIERRE ANGULAR SI NO SE PRACTICA UNA IRIDECTOMÍA EN HORA 6

Manipulación

AUROSIL debe ser inyectado sólo en la cámara posterior y debe llenarse la cavidad vítrea hasta el plano del iris. Antes de proceder a la inyección de AUROSIL debe purgarse la jeringa para eliminar cualquier burbuja de aire.

Si se produjeran burbujas de aire durante la inyección las mismas pueden ser removidas mediante el uso de una jeringa y cánula estéril.

El aceite de silicona es removido generalmente al cabo de tres meses luego de la cirugía. Sin embargo este periodo de tiempo puede extenderse hasta los dos años según la patología, evolución y criterio del especialista. El aceite de silicona que se extrae luego del paciente debe ser desechado como desecho clínico siguiendo los protocolos locales.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-26)
Nombre Descriptivo	Aceite de silicona
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Transferencia estéril

1. Remueva el vial de AUROSIL del sobre termosellado y coloque el vial en un campo estéril
2. Sostenga el vial firmemente y retire el seguro de aluminio que protege el tapón de goma
3. En el campo estéril asegure una cánula de 20g en una jeringa estéril de 10 ml
4. Sujetando firmemente el vial introduzca el conjunto aguja-jeringa en el vial y proceda a llenar la jeringa, procurando no formar burbujas durante el procedimiento
5. Una vez transferido todo el contenido del vial a la jeringa retire la cánula de 20g de la jeringa y descarte la cánula. Coloque una nueva cánula estéril firmemente asegurada a la jeringa.
6. AUROSIL está ahora listo para usar. Puede almacenar momentáneamente la jeringa con AUROSIL orientado la cánula hacia arriba para permitir que cualquier burbuja remanente drene hacia la punta de la cánula para una fácil eliminación
7. Al finalizar la cirugía descarte la jeringa y cualquier sobrante del producto

Atención

Si se produjera cualquier derrame de AUROSIL en el piso u otra superficie, proceda inmediatamente al lavado meticuloso con agua y jabón ya que el aceite de silicona es extremadamente resbaladizo y puede provocar caídas y accidentes dentro del quirófano.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-26)
Nombre Descriptivo	Aceite de silicona
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

RÓTULOS

Aceite de Silicona

Modelo: XXX

Lote: XXX

Vencimiento: XXXX

Fabricante: Aurolab

N° 1 Sivagangai 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. PM2529-26

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238



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 17:32:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 17:32:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003877-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003877-21-6

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): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AUROSIL está indicado para el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, desprendimiento de retina con proliferación vítreoretiniana, retinopatía diabética proliferativa avanzada, desgarros gigantes, trauma ocular del segmento posterior.

Modelos:

AUROSIL

AUROSIL PLUS

AUROSIL 1500

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: Temperatura (Calor seco)

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-2529-26, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003877-21-6

AM