



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001710-22-7

VISTO el Expediente 1-0047-3110-001710-22-7 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 FLUORON®, nombre descriptivo Gases para Oftalmología y nombre técnico Gases Oftálmicos, Cavidad Vítrea, Hexafluoruro de Azufre, 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 IF-2022-36401711-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-43", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-43

Nombre descriptivo: Gases para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-079 Gases Oftálmicos, Cavidad Vítrea, Hexafluoruro de Azufre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FLUORON®

Modelos:

EasyGas® SF6

EasyGas® C2F6

EasyGas® C3F8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EasyGas® SF6 / EasyGas® C2F6 / EasyGas® C3F8 se utilizan tras tratamientos quirúrgicos de agujeros maculares. Además, EasyGas® SF6 / EasyGas® C2F6 / EasyGas® C3F8 se emplean en queratoplastias y como taponamiento de larga duración tras el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, sobre todo en:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina sin proliferación
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

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: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Expediente N°:


1-0047-3110-001710-22-7

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37874

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 10:50:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 10:50:19 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	



FLUORON®

Gases para Oftalmología
FLUORON®

Modelos: EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈

Fabricante: Fluoron GmbH

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

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



















Producto estéril. De un solo uso.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-43

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Clave de símbolos

	Fabricante		Fecha de la operación
	Fecha de caducidad		Brazaletes válidos hasta
	Código de lote		Tarjeta de paciente válida hasta
	Estéril por irradiación gamma		No practicar submarinismo ni buceo con esnórquel
	No reesterilizar		No practicar escalada
	No utilizar si el envase está dañado		No viajar en avión
	No reutilizar		No someterse a un tratamiento con óxido nítrico
	Conservar a entre 10 y 30° C		Jeringa
	Observar las instrucciones de uso		Marca de conformidad y número ID del organismo notificado

Descripción

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈


EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ son mezclas de gases incoloras, inodoras y biocompatibles.

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ son química y fisiológicamente inertes. El sistema listo para usar de la empresa Fluoron GmbH destaca sobre todo por su manejo sencillo, rápido y seguro. EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ se utilizan tras una vitrectomía.


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TÉCNICO


PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACÉUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Composición

Producto	Concentración de gas	Aire sint.
EasyGas® SF ₆	20 % hexafluoruro de azufre	80%
EasyGas® C ₂ F ₆	16 % hexafluoroetano	84%
EasyGas® C ₃ F ₈	12 % octafluoropropano	88%

Propiedades Físicas

Producto	Densidad (Kg/m ³ , 25 °C)
EasyGas® SF ₆	2,34
EasyGas® C ₂ F ₆	1,95
EasyGas® C ₃ F ₈	2,01

Indicaciones

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ se utilizan tras tratamientos quirúrgicos de agujeros maculares. Además, EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ se emplean en queratoplastias y como taponamiento de larga duración tras el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, sobre todo en:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina sin proliferación
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

Preparación

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ son más pesados que el aire. Para evitar una fuga de gas incontrolada, una vez retirados el tapón de cierre y el filtro antepuesto de la jeringa, la jeringa debe mantenerse o guardarse en posición vertical, no en horizontal, o con la boquilla hacia abajo hasta que se conecte al sistema adaptador.

Tras la vitrectomía, EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ se utilizan como medio de taponamiento de larga duración. El gas se puede expandir de manera insignificante en las primeras 48 horas. EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ no se retiran, sino que se eliminan con la respiración en un plazo de 1 a 8 semanas y se sustituyen por líquidos corporales.


Producto	EasyGas® SF ₆	EasyGas® C ₂ F ₆	EasyGas® C ₃ F ₈
Tiempo de taponamiento efectivo [días]	6	15	30
Tiempo de permanencia [semanas]	1-2	4-5	6-8

En la queratoplastia, EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ se pueden utilizar en la cámara anterior para presionar la membrana de Descemet.


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

La aplicación está reservada exclusivamente a personal médico especializado y debidamente instruido en la manipulación segura del producto.

Contraindicaciones

Si bien EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ son productos poco reactivos, se desaconseja su uso en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios y complicaciones

Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con un taponamiento con gases incluyen complicaciones corneales, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones intraoculares, cataratas, gas subretiniano, oclusión vascular retiniana, escotomas periféricos, así como desgarros retinianos tras tratamientos de agujero macular.

Presentación

EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ se comercializan como sistema listo para usar con un volumen de llenado de 40 ml. Los cambios de presión y temperatura pueden conllevar oscilaciones mínimas del volumen de gas en la jeringa, lo que no afecta a la calidad y funcionalidad del producto.

Instrucciones de almacenamiento

Almacene EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ la temperatura ambiente (10° C – 30° C). Evite cambios intensos de presión y temperatura.

Esterilización

La esterilidad se garantiza por medio de una esterilización con radiación gamma. El producto se esteriliza en envase primario (jeringa) con el envase secundario.

Advertencias y medidas de precaución


- Antes de la aplicación de EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ se debe asegurar que el cuerpo vítreo haya sido retirado en su totalidad.
- Los pacientes con un taponamiento por gas no deben exponerse a cambios de presión (viajes en avión, bucear, etc.).
- Las anestésias con óxido nitroso deben interrumpirse como mínimo 20 minutos antes de la aplicación de EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈
- Solicite al paciente que lleve el brazalete suministrado, donde se indica el tiempo de permanencia correspondiente del gas EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈ utilizado.
- No utilice este producto si el indicador de esterilización adherido a la bolsa de esterilización no muestra un cambio de color de naranja a rojo.
- No use este producto si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.
- Las jeringas son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones en el paciente.
- Indicación especial para el producto EasyGas® SF₆: En el ojo del paciente lleno de gas no se debe realizar un tratamiento con láser Nd:YAG.
- No se debe utilizar en madres lactantes, embarazadas ni en niños.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a EasyGas® SF₆ / EasyGas® C₂F₆ / EasyGas® C₃F₈, le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Interacciones

Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.


Eliminación

EasyGas® se debe eliminar de acuerdo con la normativa de su organización. Recomendaciones de la OMS:
"Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"


MARCOS S. ZAMBRANA
APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-43)	
Nombre Descriptivo	Gases para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

RÓTULOS

Gases para Oftalmología

FLUORON®

Modelo: XXX

Lote: XXX

Vencimiento:XXX

Fabricante: Fluoron GmbH

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

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

Producto estéril. De un solo uso.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-43

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARCOS S. ZAMBRANA
APODERADO

DIRECTOR TECNICO


PABLO A. MINKOWICZ

FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 17:50:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 17:50:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001710-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001710-22-7

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-43

Nombre descriptivo: Gases para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-079 Gases Oftálmicos, Cavidad Vítrea, Hexafluoruro de Azufre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FLUORON®

Modelos:

EasyGas® SF6

EasyGas® C2F6

EasyGas® C3F8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EasyGas® SF6 / EasyGas® C2F6 / EasyGas® C3F8 se utilizan tras tratamientos quirúrgicos de agujeros maculares. Además, EasyGas® SF6 / EasyGas® C2F6 / EasyGas® C3F8 se emplean en queratoplastias y como taponamiento de larga duración tras el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, sobre todo en:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina sin proliferación
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

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: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-43, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001710-22-7

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37874

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.22 16:08:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.22 16:08:55 -03:00