



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001097-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001097-22-0 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 Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio 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-2022-33142568-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-47 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-47

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio

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

Modelos:

Aurogel Hialuronato de sodio 1.4%

Aurogel Plus Hialuronato de sodio 1.6%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como agente auxiliar para protección, lubricación y mantenimiento de espacios durante cirugías oftálmicas del segmento anterior como extracción de cataratas, implante del lente intraocular, cirugía de glaucoma.

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, incluye cánula para inyección

Método de esterilización: Estéril por Proceso Aséptico

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001097-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 37286

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-47)	
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio

Aurogel 1.4%; Aurogel Plus 1.6%

Aurolab

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 menor a 25 °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. PM2529-47

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

Aurogel y Aurogel Plus son soluciones estériles, isotónicas y apirógenas de hialuronato de sodio altamente purificado, disuelta en un solución fisiológica de tamponamiento (pH 7.0 -7.8) para aplicación intraocular.

Características:

El hialuronato de sodio es un biopolímero obtenido por fermentación bacteriana que pertenece al grupo de los Glicosaminoglucuronanos.

Tiene un alto peso molecular, altamente purificado y posee propiedades físicas y reológicas que lo hacen apto para el uso en cirugía oftálmica.

El hialuronato de sodio es una sustancia probadamente biocompatible y su forma de ácido constituye parte de la estructura celular humana.

Producto / Referencia	AuroGel 1.4%	AuroGel Plus 1.6%
Viscosidad (25 °C)	20.000 cps – 50.000 cps	80.000 cps – 150.000 cps
Osmolaridad	250-300 mOsm / Kg	250-300 mOsm / Kg
Índice Refractivo	1.335 – 1339 a 25°C	1.335 – 1339 a 25°C
Gravedad específica	1.000 – 1.020 a 25°C	1.000 – 1.020 a 25°C
Transmitancia espectral	Mayor al 90%	Mayor al 90%

Aurogel es un producto estéril por procedimiento aséptico. Una vez preparada y filtrada la solución en áreas de ambiente controlado, la misma es introducida en jeringas previamente asépticas. Luego la jeringa es envasada en pouchs individuales y el conjunto es sometido a un proceso de esterilización por vapor.


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 (PM2529-47)	
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Indicaciones de uso:

Indicado como agente auxiliar para protección, lubricación y mantenimiento de espacios durante cirugías oftálmicas del segmento anterior como extracción de cataratas, implante del lente intraocular, cirugía de glaucoma.

Advertencias:

- No utilizar si el paquete se encuentra dañado
- No re-esterilizar. La re-esterilización en este producto no ha sido validada
- Deseche cualquier sobrante luego del uso
- No congelar
- La esterilización por vapor puede dejar rastros en forma de manchas oscuras en el pouch. Esto no tiene impacto alguno en la esterilidad del producto
- El aseguramiento de la esterilidad no se puede garantizar si el producto es re-utilizado
- Los parámetros físicos, químicos y microbiológicos no pueden garantizarse si el producto es re-utilizado
- Mantener a temperatura hasta 25 °C, protegido de la luz directa.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura inferior a 25°C y protegido de la luz directa. No congelar

Forma de suministro:

Caja conteniendo una jeringa con 1ml de solución y una cánula estéril para aplicación

Durante la cirugía:

No ejerza más presión sobre el émbolo antes de retirar la cánula del ojo. Esto es para evitar la aspiración de burbujas de aire en la cánula estéril.

Aurogel forma una delgada capa de protección en las células oculares y tejidos y facilita la inserción de lentes intraoculares.

Aurogel no contiene preservativos. Debido a su solubilidad en agua puede ser fácilmente removido por irrigación/aspiración al final de la cirugía

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al hialuronato de sodio

Forma y duración de la aplicación:

Cuando todo el aire ha sido liberado de la cánula de aplicación, la sustancia está lista para ser inyectada cuidadosamente dentro del ojo utilizando la cánula 27g estéril provista en la caja del dispositivo o una cánula similar. La cantidad a administrar dependerá del tipo de cirugía. Para reemplazar la pérdida de solución por pérdida de flujo o irrigación, varias aplicaciones de Aurogel pueden ser necesarias. Remover Aurogel completamente al final de la cirugía utilizando un dispositivo de irrigación/aspiración adecuado.



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 (PM2529-47)	
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

Precauciones:

Observe todas las precauciones usuales durante los procedimientos quirúrgicos.

Junto con la cánula para aplicación de uso único, Aurogel está diseñado para un solo uso.

Verifique la integridad del empaque primario antes de utilizar Aurogel para garantizar la esterilidad del producto.

Luego de la aplicación intraocular de Aurogel una pasajera elevación de la presión intraocular puede ser observada. Cualquiera de las terapias conocidas puede utilizarse para disminuir los valores de la presión intraocular si tal incremento es observado.

Reacciones adversas:

Aurogel es normalmente bien tolerado luego de su aplicación intraocular en humanos durante procedimientos quirúrgicos.

Un aumento de la presión intraocular es más probable que ocurra si Aurogel no es removido totalmente al final de la cirugía. Reacciones inflamatorias post-operatorias como hipopion, iritis y endoftalmitis han sido reportadas luego del uso de materiales viscoelásticos para oftalmología, como así también incidentes de edema corneal y descompensación corneal.

Su relación con el hialuronato de sodio no ha sido establecida.

Interacciones con otros dispositivos:

Existe incompatibilidad entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, tal como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto Aurogel jamás debe entrar en contacto con instrumentos quirúrgicos lavados con éste tipo de sustancias ni con productos que contengan cloruro de benzalconio como preservante.

Vida útil:

Aurogel (Aurogel 1.4% / Aurogel Plus 1.6%) cuentan con dos años de vida útil



Manufactured by:

AUROLAB,

No.1, Sivagangai Main Road,
Veerapanjan, Madurai - 625 020, (INDIA).

Phone : +91-94892 12354 / +91-73395 71000

Email: info@aurolab.com Web : www.aurolab.com

Instructions for Use Leaflet

AUROGel™


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 (PM2529-47)	
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	



EC REP

mdi Europa GmbH
 Langenhagener Straße 71,
 D-30855 Langenhagen, Germany
 Phone: +49 511 39089530
 Fax :+49 511 39089539
 E-mail: info@mdi-europa.com
 Web : www.mdi-europa.com

REF

Issue : 07
 TSPM : 57
 Date : 07.06.2021

SYMBOLS USED ON LABELING	
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
SN	Serial number
	Manufacturing date
	Should not use after the specified month and year
LOT	Lot Number
	Attention, See Instructions for Use
	Consult instructions for use
STERILE A	Method of sterilization using Aseptic processing techniques
REF	Reference number
	Do not use if package is damaged
	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Upper Limit of Temperature
	Manufacturer Symbol
EC REP	Authorized representative in the European community


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO


PABLO A. MINKOWICZ

FARMACEUTICO MAT: 11372

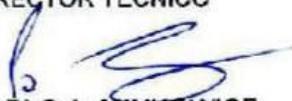
Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-47)	
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

RÓTULOS

Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio
Aurolab
Modelo: XXX
Lote: XXX
Vencimiento: XXX
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 menor a 25 °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. PM2529-47
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: 2022.04.06 12:26:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.06 12:26:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001097-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001097-22-0

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: 2529-47

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio

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

Modelos:

Aurogel Hialuronato de sodio 1.4%

Aurogel Plus Hialuronato de sodio 1.6%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como agente auxiliar para protección, lubricación y mantenimiento de espacios durante cirugías oftálmicas del segmento anterior como extracción de cataratas, implante del lente intraocular, cirugía de glaucoma.

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, incluye cánula para inyección

Método de esterilización: Estéril por Proceso Aséptico

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 2529-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001097-22-0

N° Identificadorio Trámite: 37286

AM