



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000528-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000528-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 VSY nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. y nombre técnico Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo. , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , 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-2023-12227292-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-87 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-87

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VSY

Modelos:

PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%,

PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%, PROTECTALON DUO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Para cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas del cohesivo Protectalon permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una Manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%, PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%: Se Presenta en jeringas prellenadas por unidad.

PROTECTALON DUO: se presente en envase con dos unidades (Protectalon 1.4% y Protectalon 3.0%) conteniendo cada uno 1.1 ml.

Método de esterilización: Sustancia viscoelástica: Esterilizado por VAPOR DE AGUA, envase y cánula por OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VSY Biotechnology GmbH

Lugar de elaboración:

Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-000528-23-5

N° Identificatorio Trámite: 45778

AM

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. PROTECTALON

MARCA: VSY

Modelos:

PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%,
PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%, PROTECTALON DUO.

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes
2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: VSY Biotechnology GmbH Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-
Echterdingen Alemania.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA, envase y cánula por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS
INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari- Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-87

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual
de instrucciones de uso adjunto.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. PROTECTALON

MARCA: VSY

Modelos:

PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%,
PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%, PROTECTALON DUO.

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes
2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: VSY Biotechnology GmbH Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-
Echterdingen Alemania.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA, envase y cánula por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS
INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-87

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción:

El instrumento visco-quirúrgico Protectalon se compone de hialuronato de sodio de gran peso molecular, estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado, disuelto en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación.

Protectalon contiene de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Protectalon es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula. Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml contiene	10 mg hialuronato de sodio	12 mg hialuronato de sodio	14 mg hialuronato de sodio	16 mg hialuronato de sodio	18 mg hialuronato de sodio	20 mg hialuronato de sodio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalidad	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Cero viscosidad del esquileo (Aproxima- damente)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
El Peso molecular (Aproxima- damente)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

PROTECTALON 3.0%:

Descripción:

El instrumento visco quirúrgico Protectalon 3.0% se compone de hialuronato de sodio estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado disuelto de bajo peso molecular, en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación. 1.0 ml de Protectalon 3.0% contiene 30.0 mg de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Protectalon 3.0% tiene un pH de 6,8 hasta 7,6 y una osmolalidad de 300 a 350 mOsm/kg similar a la del humor acuoso.

Protectalon 3.0% tiene una viscosidad de cizallamiento cero de aproximadamente 30.000 mPa.s y peso molecular de aproximadamente 750.000 Da.

Protectalon 3.0% es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula. Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

Protectalon DUO

Protectalon Duo Viscoelastic System está compuesto del Protectalon 1.4% (OVD), Protectalon 3.0% (OVD) y dos cánulas separadas. Tanto Protectalon 1,4% como Protectalon 3,0% se suministran en envases blísteres separados.

Protectalon Duo Viscoelastic System está diseñado para suministrar dos productos de hialuronato sódico viscoelástico con diferentes propiedades físicoquímicas que pueden utilizarse de forma diferente para realizar tareas específicas durante un procedimiento de cataratas. Se recomienda el uso del Protectalon 3,0% en las primeras etapas de la cirugía del segmento anterior y el uso del Protectalon 1,4% en las etapas posteriores de la cirugía del segmento anterior para facilitar la implantación de la lente intraocular después de la expansión de la bolsa capsular y después de la extracción de la catarata.

Ver las explicaciones detalladas: Protectalon 1,4 % y Protectalon 3,0 %.

INDICACIONES DE USO:

- La cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas del cohesivo Protectalon permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una Manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

Contraindicaciones:

En la actualidad no se conocen contraindicaciones para el uso del Instrumento Viscoquirúrgico Oftálmico Protectalon siempre y cuando se utilice según las recomendaciones. Se debe tener cuidado con pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de esta solución.

Advertencias y precauciones:

- El material viscoelástico residual no desechado al final del procedimiento quirúrgico, se enjuaga de forma natural a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo de los canales de drenaje, lo que puede conducir a un aumento en la presión intraocular. La irrigación / aspiración se usa al final del procedimiento quirúrgico con el fin de eliminar los residuos viscoelásticos para evitar el riesgo del aumento de la presión intraocular. Si hay aumento de la presión, se aplica el tratamiento preferido. Los pacientes que hayan sido diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto, miopía severa, retinopatía diabética o uveítis están particularmente en riesgo de tener que ser tratados con terapia intraocular secundaria.
- No reutilizar a usar la jeringa y la cánula. El uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No volver a esterilizar la jeringa pre-llenada ni la cánula.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Desechar la jeringa y la cánula de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- No hay evidencias sobre la seguridad de Protectalon durante el embarazo y la lactancia en humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia dependen del criterio del oftalmólogo.

Interacción con otros agentes:

El hialuronato de sodio es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, tales como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto las jeringas prerellenadas Protectalon nunca deben entrar en contacto con los instrumentos quirúrgicos enjuagados con estas soluciones o con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservantes.

Instrucciones de uso:

PARA USO INTRAOCULAR. USO ÚNICO.

Protectalon sólo debe ser utilizado por un especialista con formación en cirugía intraocular.



1. Girar y extraer



2. Insertar y girar la cánula



INCORRECTO!

(La barrera se abre en la parte delantera)



CORRECTO!

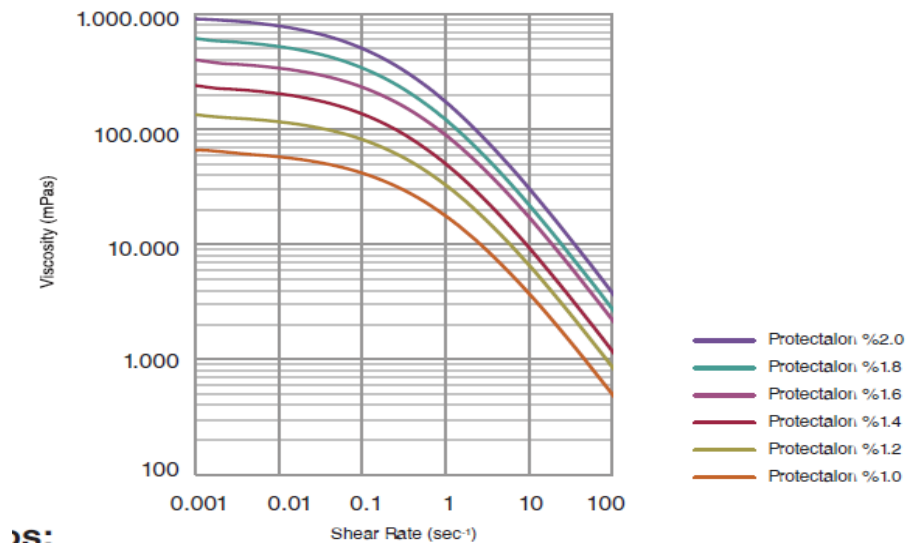
(La barrera se abre en la parte posterior)

Presione hacia abajo el émbolo suavemente para expulsar unas gotas del producto para evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo. La jeringa está lista para usar. La cantidad de viscoelástico utilizado está determinado por el tipo de cirugía. La administración es mediante inyección en la cámara anterior en diferentes etapas del procedimiento quirúrgico. Al final de la cirugía, se usa irrigación / aspiración es usado al final del procedimiento quirúrgico para eliminar el viscoelástico residual.

Almacenamiento:

Almacenar Protectalon entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz y los golpes. No congelar.


El siguiente gráfico representa el Perfil Reológico de Protectalon OVD a 25°C.



Se Presenta en jeringas prellenadas por unidad.

El modelo Protectalon duo se presente en envase con dos unidades (Protectalon 1.4% y Protectalon 3.0%) conteniendo cada uno 1.1 ml.

Cada producto se compone de 1.1 ml de solución viscoelástica, en una jeringa de vidrio uso único, para uso intraocular junto con una cánula 27G estéril.


 3B Optic Instruments
 ERIC G. SCHELLINAS
 Cuit. 20.14938378-7
 Guemes 2415


 Farm. Antonella Soledad Ferrari
 Matrícula N° 4137



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso- SCHELLHAS ERIC GERMAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 10:15:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.02 10:15:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000528-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000528-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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: 1287-87

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VSY

Modelos:

PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%,

PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%, PROTECTALON DUO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Para cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas del cohesivo Protectalon permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una Manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: PROTECTALON 1.0%, PROTECTALON 1.2%, PROTECTALON 1.4%, PROTECTALON 1.6%, PROTECTALON 1.8%, PROTECTALON 2.0%, PROTECTALON 3.0%: Se Presenta en jeringas prellenadas por unidad.

PROTECTALON DUO: se presente en envase con dos unidades (Protectalon 1.4% y Protectalon 3.0%) conteniendo cada uno 1.1 ml.

Método de esterilización: Sustancia viscoelástica: Esterilizado por VAPOR DE AGUA, envase y cánula por OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VSY Biotechnology GmbH

Lugar de elaboración:

Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000528-23-5

N° Identificador Trámite: 45778

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.06 18:55:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.06 18:55:15 -03:00