



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2095-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2095-20-6 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 Visionary Medical Supplies nombre descriptivo Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-31165180-APN-INPM#ANMAT.

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

Nombre descriptivo: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico

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): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

VisiVisc está indicado para usarse como una ayuda quirúrgica oftálmica en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior tales como extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares. VisiVisc mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior y por lo tanto permite una manipulación más eficiente con menos trauma significativo al endotelio corneal y otros tejidos oculares. La viscoelasticidad de VisiVisc ayuda a empujar hacia atrás la cara vítrea y por lo tanto a prevenir la formación de una cámara anterior plana postoperatoria.

Modelos:

VisiVisc

Período de vida útil: Vida útil 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 1 unidad (jeringa prellenada y cánula para aplicación)

Método de esterilización: Estéril por temperatura (Vapor)

Nombre del fabricante:

Visionary Medical Supplies, Inc.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Lane, Madison, Wisconsin, 53719 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-2095-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.13 14:21:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:21:05 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-3)
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Contenido: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico (Jeringa + Cánula de aplicación)
 Marca: Visionary Medical Supplies
 Modelo: VisiVisc
 Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.
 6441 Enterprise Lane, Madison, Wisconsin, 53719 Estados Unidos
 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
 Lote y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por vapor. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura ambiente, hasta 35 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-3
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

VisiVisc es una solución estéril, isotónica, aprotgénica viscoelástica de solución de hidroxipropil metilcelulosa al 2% w/v altamente purificada, no inflamatoria con un alto peso molecular de alrededor de 86.000 daltons. Cada ml proporciona 20mg de hidroxipropil metilcelulosa disuelta en una solución salina balanceada. La viscosidad de VisiVisc está entre 3000 y 4500 cPs a 27°C.

COMPOSICIÓN:

Hidroxipropil metilcelulosa IP 2% w/v
 Base isotónica estéril q.s.

Las propiedades físicas del VisiVisc son:


- Índice de refracción a 25°C: 1.334-1.345
- Gravedad específica a 25°C: 1.000-1.025
- Viscosidad a 27°C: 3000-4500 cPs
- Transmittancia Espectral: >90%



ZAMBRANA Marcos Sergio
 CUIL 23138518809
 Marcos Zambrana
 Responsable Legal



MINKOWICZ Pablo Adrian
 CUIL 20184376238
 Pablo A. Minkowicz
 Farm. M.N. 11372
 Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-3)	
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

INDICACIONES:

La solución VisiVisc 2% w/v está indicada para usarse como una ayuda quirúrgica oftálmica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior tales como extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares. VisiVisc mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior y por lo tanto permite una manipulación más eficiente con menos trauma significativo al endotelio corneal y otros tejidos oculares. La viscoelasticidad del VisiVisc ayuda a empujar hacia atrás la cara vítrea y por lo tanto a prevenir la formación de una cámara plana postoperatoria.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de VisiVisc es contraindicado en pacientes con historial conocido de hipersensitividad a sus ingredientes.

PRECAUCIONES:

El llenar demasiado la cámara anterior del ojo con VisiVisc puede causar aumento en la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares asociados. Se recomiendan las siguientes precauciones durante procedimientos quirúrgicos.

1. No llene demasiado la cámara del ojo con VisiVisc.
2. Se debe remover el VisiVisc de la cámara anterior al final de la cirugía. Remueva lo más que pueda del VisiVisc con irrigación y/o aspiración al final de la cirugía cuidando de no poner en riesgo la integridad de las células del endotelio corneal.
3. Vigile cuidadosamente la presión intraocular (IOP) especialmente durante el periodo postoperatorio inmediato. Pudiese ocurrir un aumento transitorio del IOP después de la cirugía debido a glaucoma pre-existente o debido a la misma cirugía. Si el IOP post operativo aumenta por encima de los valores esperados, trátelo con terapia apropiada.
4. La colocación del VisiVisc debe hacerse de tal manera que se evite atrapar burbujas de aire detrás de la solución de hidroxipropil metilcelulosa.
5. Evite reusar la cánula.

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-3)
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

6. Aun cuando no se ha reportado hasta la fecha, la presencia concurrente de medicamentos en la cámara u obstrucciones oculares asociadas pudiesen interactuar con el VisiVisc y causar vista nublada. Los médicos deben considerar este potencial si se observase tal fenómeno.

REACCIONES ADVERSAS:

El VisiVisc es muy bien tolerado después de inyectarse en el ojo humano. Se ha reportado un aumento en la presión intraocular transitoria post operativa en algunas ocasiones.

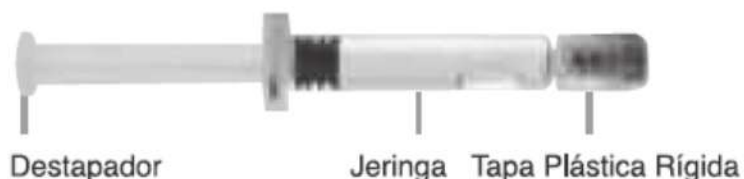
El Hidroxipropil metilcelulosa (VisiVisc) puede causar vista nublada transitoria, molestia o irritación ocular, pestañas pegajosas o con lagañas, fotofobia, hipersensibilidad, o edemas en los párpados. Se han reportado casos aislados de reacciones inflamatorias post operativas (iritis, hipopion) como también edemas corneales y descomposición corneal con agentes viscoelásticos, aún cuando no se ha podido establecer la relación causal con el hidroxipropil metilcelulosa.

USO CLÍNICO:

VisiVisc debe ser introducido cuidadosamente en la cámara anterior usando una cánula estéril de calibre 22 o más pequeña. VisiVisc puede ser inyectado en la cámara antes o después de colocar los lentes cristalinos. Inyectar el VisiVisc antes de colocar los lentes proporcionará protección adicional al endotelio corneal y otros tejidos oculares. VisiVisc también puede ser usado para cubrir un lente intraocular como también las puntas de los instrumentos quirúrgicos antes de la cirugía de implantación. VisiVisc adicional puede ser inyectado durante la cirugía del segmento anterior para mantener completamente la cámara o para reemplazar el líquido perdido durante el procedimiento quirúrgico. El VisiVisc debiera ser removido al final de la cirugía. Se recomienda que el VisiVisc sea aspirado usando un aparato I/A automatizado, o irrigado usando una jeringa de irrigación o una botella de rociado con solución salina balanceada.

CÓMO SE PROPORCIONA:

VisiVisc se proporciona como una preparación estéril, no pirogénica, viscoelástica en una jeringa de vidrio de uso único de 2ml, con su bolsa de empaque.



Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-3)
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



PRECAUCIÓN:














No use si la bolsa está abierta o dañada. Deseche después de su único uso. No lo congele. No lo esterilice nuevamente. La re-esterilización de este producto no ha sido validada. No se puede garantizar la esterilidad del VisiVisc si es re-usado. No se podrían garantizar los parámetros físicos, químicos y microbiológicos si se reusa el VisiVisc.

La esterilización con vapor podría dejar leves manchas marrones en la bolsa. Esto no hace ningún impacto en la esterilidad del producto.

ALMACENAJE:

Almacene entre 2°C y 35°C.


SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

-  No reusar
-  No re-esterilizar
-  Número de Lote
- SN** Número de Serie
-  - Mfg. Dt. Fecha de Fabricación
-  - Exp. Dt. No debe ser usado después del mes y año especificado
-  Atención, vea Instrucciones de Uso
-  Consulte las Instrucciones de Uso
-  Método de Esterilización a vapor
-  Número de Referencia
-  No use si el paquete está dañado
-  CE- marca e identificación de cuerpo notificado.
0543 El producto está conforme a los requerimientos esenciales de la Directiva de Aparatos Médicos 93/42/EEC
-  Limitación de temperatura
-  Símbolo de fabricación

 Representante Autorizado en la Comunidad Europea

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-3)	
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

RÓTULOS

Contenido: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico (Jeringa + Cánula de aplicación)

Marca: Visionay Medical Supplies

Modelo: VisiVisc

Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.

6441 Enterprise Lane, Madison, Wisconsin, 53719 Estados Unidos

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

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por vapor. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura ambiente, hasta 35 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. 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 - GDE
Date: 2020.05.11 12:07:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 12:07:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2095-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2095-20-6

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: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico

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): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

VisiVisc está indicado para usarse como una ayuda quirúrgica oftálmica en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior tales como extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares. VisiVisc mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior y por lo tanto permite una manipulación más eficiente con menos trauma significativo al endotelio corneal y otros tejidos oculares. La viscoelasticidad de VisiVisc ayuda a empujar hacia atrás la cara vítrea y por lo tanto a prevenir la formación de una cámara anterior plana postoperatoria.

Modelos:

VisiVisc

Período de vida útil: Vida útil 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 1 unidad (jeringa prellenada y cánula para aplicación)

Método de esterilización: Estéril por temperatura (Vapor)

Nombre del fabricante:

Visionary Medical Supplies, Inc.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Lane, Madison, Wisconsin, 53719 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2095-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:13:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:12:04 -03:00