



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007177-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007177-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. 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 biotech, nombre descriptivo Solución Oftálmica Estéril de Hialuronato de Sodio y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo / acuoso, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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-2022-36430297-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-284", 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: 1075-284

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica Estéril 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): biotech

Modelos:

BIO-HYALUR SV, BIO-HYALUR CS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

BIO-HYALUR SV y BIO-HYALUR CS están indicados para el uso en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos siempre que se necesite protección y lubricación de células delicadas de tejidos, especialmente en:

- Cirugía del segmento anterior.
- Trasplante de córnea.
- Facioemulsificación en cataratas complicadas.
- Cirugía de catarata pediátrica.
- Implante de lentes intraoculares.

La solución oftálmica mantiene la profundidad de la cámara anterior durante todo el procedimiento quirúrgico y permite una mayor precisión operativa con la reducción del riesgo de dañar el endotelio de la córnea o de otros tejidos intraoculares.

Período de vida útil: La fecha de vencimiento de BIO-HYALUR SV es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

La fecha de vencimiento de BIO-HYALUR CS es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: BIO-HYALUR SV está formulado con hialuronato de sodio de origen biofermentativo.

BIO-HYALUR CS están formulado con hialuronato de sodio de origen biofermentativo y Condroitin sulfato de sodio de origen tiburón.

Forma de presentación: Por unidad, suministrado en jeringa precargada (PFS) de vidrio de un solo uso que contiene 1.0ml de solución, junto a una cánula de 27G estéril de un solo uso (Esterilizada por EtO).

Método de esterilización: Esterilizado por vapor

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.

Sitio de fabricación: Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.

Expediente N°:

1-0047-3110-007177-21-3

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 33841

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 13:29:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 13:29:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Fabricante legal: Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.



Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:
Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

BIO-HYALUR SV

1 ml PFS

Solución oftálmica de Hialuronato de Sodio al 3%

Solución Oftálmica de Hialuronato Sódico 30mg/ml.

Solución estéril, de un solo uso. Se suministra en una jeringa precargada estéril, no tóxica y libre de pirógenos con una cánula estéril de un solo uso de 27G

Composición:

Cada ml contiene:

Hialuronato de sodio EP 30 mg

Buffer fosfato salino c.s.



Lea las instrucciones antes del uso.

Proteja del congelamiento.

Lleve a temperatura ambiente antes de su uso.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-284

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Apoderada

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Fabricante legal: Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.



Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:
Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

BIO-HYALUR CS

1 ml PFS

Solución oftálmica de Hialuronato de Sodio con Condroitin sulfato
de sodio

Solución Oftálmica de Hialuronato Sódico 20mg/ml y Sulfato de Condroitina de sodio 20mg/ml.

Solución estéril, de un solo uso. Se suministra en una jeringa precargada estéril (PFS), no tóxica y libre de pirógenos con una cánula estéril de un solo uso de 27G

Composición:

Cada ml contiene:

Hialuronato de sodio EP 20 mg

Condroitin sulfato de sodio EP 20 mg

Base acuosa isotónica estéril c.s.



Consulte las instrucciones de uso.

Proteja del congelamiento.

Lleve a temperatura ambiente antes de su uso.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-284

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Fabricante legal: Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.



Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

BIO-HYALUR SV

Solución oftálmica de Hialuronato de Sodio al 3%
Solución Oftálmica de Hialuronato Sódico 30mg/ml.

BIO-HYALUR CS

Solución oftálmica de Hialuronato de Sodio al 2% y Condroitin sulfato de sodio
Solución Oftálmica de Hialuronato Sódico 20mg/ml y Sulfato de Condroitina de sodio 20mg/ml.

(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-284

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Para uso solamente de un profesional médico registrado o en un hospital o laboratorio.

La solución oftálmica BIO-HYALUR es una solución viscoelástica para uso intraocular entregado en jeringa precargada desechable que contiene 1.0ml, esterilizado por vapor.

La solución oftálmica BIO-HYALUR se suministra en una jeringa precargada (PFS) de vidrio de un solo uso, junto a una cánula de 27G estéril de un solo uso (Esterilizada por EtO).

BIO-HYALUR es un dispositivo médico para asistencia en cirugías del segmento anterior del ojo y, mejora la visualización durante el procedimiento quirúrgico, además de proteger el endotelio corneal y otros tejidos oculares.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

BIO-HYALUR SV es una solución clara, viscoelástica, no-pirógena, estéril, de hialuronato de sodio (sódico) de alto peso molecular, altamente purificada, disuelta en un tampón fisiológico.

BIO-HYALUR CS es un producto transparente, estéril, isotónico, no pirogénico, que se utiliza para dispersar, fabricado de una fracción no inflamable y altamente purificada de Hialuronato de Sodio y Condroitin sulfato de sodio.

El peso molecular promedio del hialuronato de sodio en BIO-HYALUR SV es de aproximadamente 2,8 a 3,2 millones de Daltons. En BIO-HYALUR CS es de aproximadamente 3 millones de Daltons. Mientras que el peso molecular del Sulfato de Condroitina de sodio es de aproximadamente 21.000 Daltons.

Cuando se inyecta BIO-HYALUR a través de una cánula, la viscosidad disminuye sensiblemente, de modo que la solución es fácil de inyectar. Sin embargo, la alta viscosidad se recupera en la cámara, es decir, BIO-HYALUR es altamente pseudoplástico.

El hialuronato de sodio es un polisacárido de alto peso molecular, de origen natural, compuesto de glucuronato de sodio y N-acetil glucosamina, que forma una unidad de repetición vinculando alternativamente enlaces glucosídicos beta 1-3 y beta 1-4.

El Hialuronato de Sodio y Condroitin sulfato de sodio son muy similares en cuanto a la composición físico-química, ya que cada uno ocurre en una gran estructura similar a una cadena de polisacáridos de la familia de los glucosaminoglucanos (Solo para BIO-HYALUR CS).

El hialuronato de sodio es una sustancia fisiológica que se encuentra ampliamente distribuida en la matriz extracelular de los tejidos conectivos tanto en animales como en humanos. Por ejemplo, está presente en el humor vítreo y acuoso del ojo, en el líquido sinovial, en la piel y en el cordón umbilical. El hialuronato de sodio derivado de diversos tejidos humanos o animales no difiere químicamente del derivado de fuentes de fermentación.

BIO-HYALUR SV está formulado con hialuronato de sodio de origen biofermentativo.

BIO-HYALUR CS está formulado con hialuronato de sodio de origen biofermentativo y Condroitin sulfato de sodio de origen tiburón.

No contienen látex.

Ver composición en el punto 3.13, más abajo.

Indicaciones:

BIO-HYALUR SV y BIO-HYALUR CS están indicados para el uso en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos siempre que se necesite protección y lubricación de células delicadas de tejidos, especialmente en:

- Cirugía del segmento anterior.
- Trasplante de córnea.
- Facioemulsificación en cataratas complicadas.
- Cirugía de catarata pediátrica.
- Implante de lentes intraoculares.

La solución oftálmica mantiene la profundidad de la cámara anterior durante todo el procedimiento quirúrgico y permite una mayor precisión operativa con la reducción del riesgo de dañar el endotelio de la cornea o de otros tejidos intraoculares.

No interfiere con la epitelización normal y la cicatrización de la herida. Cualquier resto de BIO-HYALUR que quede en el segmento anterior del ojo después de la cirugía, se disipa principalmente a través del canal de Schlemm.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadiz
Director Técnico
M.N. 5692

Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

Contraindicaciones:

No se conocen en la actualidad.

Eventos adversos:

La sensibilidad a cualquiera de los componentes del producto puede provocar efectos adversos. Es probable que aparezca un aumento de la PIO (presión intraocular) si BIO-HYALUR no se elimina completamente. La PIO se debe vigilar cuidadosamente y se debe instituir una terapia apropiada, si se producen aumentos significativos.

Advertencias:

- Para uso intraocular solamente.
- Llevar a temperatura ambiente aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- No usar si el empaque está roto o dañado.
- Use únicamente si la solución está clara
- Deseche la jeringa si se encuentran partículas flotantes.
- No reutilice la cánula y la jeringa.
- Para un solo uso.
- No vuelva a esterilizar por cualquier método.
- No volver a usar. Los productos usados deben ser considerados como residuos biológicos. Puede resultar en cualquier reacción biológica, incluyendo, pero no limitado a inflamación, infecciones, lesiones o cualquier condición clínica desconocida.
- No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Precauciones:

- Se deben observar las precauciones normales asociadas con microcirugía ocular.
- Fija firmemente la cánula a la jeringa
- El producto debe administrarse con precaución y bajo vigilancia estrecha sobre todo en pacientes con glaucoma preexistente y en los casos de cirugía de glaucoma combinada con la cirugía de catarata.
- En pacientes con alto riesgo de tonometría ocular deberá realizarse en el primer y segundo día, un postoperatorio.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior del ojo se debe ajustar de acuerdo con el volumen de humor acuoso y la estructura anatómica a proteger.
- Se debe vigilar la presión intraocular cuidadosamente y se debe instituir una terapia apropiada, si se producen aumentos significativos.
- Se deben retirar los restos del producto después de la cirugía usando suficiente irrigación y/o aspiración al final de la cirugía. No llene la cámara anterior.
- Las reacciones postoperatorias inflamatorias como la iritis, hipopión, uveítis y la descompensación corneal edematosa son inherentes a dichos procedimientos quirúrgicos, involucrando la cámara anterior del ojo, y no se ha establecido ninguna relación con el producto.

Incompatibilidades:

No use hialuronato de sodio con compuestos de amoníaco cuaternario como el cloruro de benzalconio ya que se precipita en presencia de dicho compuesto.

Instrucciones de almacenamiento:

- Conservar entre 2°C a 25°C.
- Proteger de la luz.
- Proteger de la congelación.
- Llevar a temperatura ambiente antes de su uso.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioingeniería
Cadyra Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

Fecha de vencimiento:

La fecha de vencimiento de BIO-HYALUR SV es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
La fecha de vencimiento de BIO-HYALUR CS es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

3.3. *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

La solución oftálmica BIO-HYALUR se inyecta a través de una cánula de 27G estéril de un solo uso (Esterilizada por EtO).

3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

No aplica.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

Indicaciones de uso:

- Despegue la tapa y saque la jeringa precargada del blíster.
- Sostenga el bloqueo luer.
- Haga girar la tapa cuidadosamente con la otra mano en el sentido contrario de las agujas del reloj y retírela.
- Sostenga la jeringa e inserte la cánula, gire la cánula en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla y usar el producto.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

No aplica.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

Advertencia:

- No usar si el empaque está roto o dañado.

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Advertencia:

- Los productos usados deben ser considerados como residuos biológicos. Puede resultar en cualquier reacción biológica, incluyendo, pero no limitado a inflamación, infecciones, lesiones o cualquier condición clínica desconocida

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Composición:

Nombre de la marca y nombre genérico	Composición
BIO-HYALUR SV Solución oftálmica de Hialuronato de Sodio al 3%	Cada ml contiene: Hialuronato de sodio EP 30 mg Buffer fosfato salino c.s.
BIO-HYALUR CS Solución oftálmica de Hialuronato de Sodio al 2% y Condroitin sulfato de sodio al 2%	Cada ml contiene: Hialuronato de sodio EP 20 mg Condroitin sulfato de sodio EP 20 mg Base acuosa isotónica estéril c.s.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioingeniero Fernando
D. Cadiz
M.N. 5692

Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 19:12:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 19:12:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007177-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007177-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A.; 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: 1075-284

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica Estéril 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): biotech

Modelos:

BIO-HYALUR SV, BIO-HYALUR CS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

BIO-HYALUR SV y BIO-HYALUR CS están indicados para el uso en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos siempre que se necesite protección y lubricación de células delicadas de tejidos, especialmente en:

- Cirugía del segmento anterior.
- Trasplante de córnea.
- Facioemulsificación en cataratas complicadas.
- Cirugía de catarata pediátrica.
- Implante de lentes intraoculares.

La solución oftálmica mantiene la profundidad de la cámara anterior durante todo el procedimiento quirúrgico y permite una mayor precisión operativa con la reducción del riesgo de dañar el endotelio de la córnea o de otros tejidos intraoculares.

Período de vida útil: La fecha de vencimiento de BIO-HYALUR SV es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

La fecha de vencimiento de BIO-HYALUR CS es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: BIO-HYALUR SV está formulado con hialuronato de sodio de origen biofermentativo.

BIO-HYALUR CS están formulado con hialuronato de sodio de origen biofermentativo y Condroitin sulfato de sodio de origen tiburón.

Forma de presentación: Por unidad, suministrado en jeringa precargada (PFS) de vidrio de un solo uso que contiene 1.0ml de solución, junto a una cánula de 27G estéril de un solo uso (Esterilizada por EtO).

Método de esterilización: Esterilizado por vapor

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.

Sitio de fabricación: Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad, Gujarat, 382213, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-284, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-007177-21-3

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 33841

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.22 15:59:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.22 15:59:54 -03:00