



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5200

BUENOS AIRES, 31 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7621/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5200

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ANTEIS, nombre descriptivo implante de drenaje para cirugías filtrantes de glaucoma y nombre técnico lentes, intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por VSA Alta Complejidad S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5, 6 y 7 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 0 0**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7621/12-6

DISPOSICIÓN Nº

5 2 0 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5...2...0...0...

Nombre descriptivo: implante de drenaje para cirugías filtrantes de glaucoma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324- Lentes, Intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: ANTEIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: adyuvante durante la cirugía de glaucoma que permite preservar el espacio subconjuntival (después de la trabeculectomía) o bajo la solapa escleral (durante una esclerectomía profunda) para mantener un equilibrio dinámico entre la producción de humor cuoso y su drenaje a lo largo del tiempo.

Modelos: HEALAFLOW®

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ANTEIS SA

Lugar de elaboración: 18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Suiza.

Expediente N° 1-47-7621/12-6

DISPOSICIÓN N°

5 2 0 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5200**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ ANTEIS SA
 - ❖ 18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Ginebra, Suiza.

2.2. Descripción del producto.

- Implante de drenaje para cirugías filtrantes de glaucoma.
- Marca: Anteis
- Modelo: HEALAFLOW®

Cantidad: 1 solución por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- Conservar a temperatura entre 2 y 30°C

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

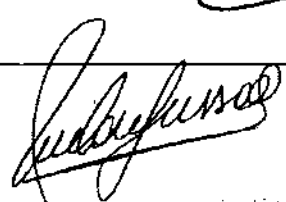
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Vapor

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Urbel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
NACIONAL
DIRECTOR TÉCNICO



2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Natalia L. Yusso - MN 13911

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-39

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: **Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**
Director Técnico: **Farm. Natalia Laura Yusso - MN 13911**

Autorizado por la ANMAT PM 1033-39

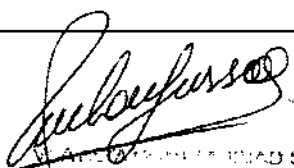
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACIA YUSO
DIRECCIÓN GENERAL DE INGENIERÍA Y CONTROL DE CALIDAD



➤ **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 (LOTE Y VENCIMIENTO);**


- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ **ANTEIS SA**
 - ❖ 18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Ginebra, Suiza.
- Implante de drenaje para cirugías filtrantes de glaucoma.
- Marca: Anteis
- Modelo: HEALAFLOW®
- Cantidad: 1 solución por envase.
- Producto Estéril.
- Producto medico de un solo uso
- Conservar a temperatura entre 2 y 30°C
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización; Vapor
- Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso- MN 13911
- Autorizado por la ANMAT PM-1033-39
- "Venta exclusiva 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; 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 re esterilización;

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Natalia Laura Yusso
DIRECTORA TÉCNICA

DESCRIPCIÓN

HEALAFLOW® es un gel isotónico estéril, apirógeno, viscoelástico, límpido, incoloro y transparente.

HEALAFLOW® está compuesto de hialuronato de sodio (ácido hialurónico) reticulado, de origen no animal.

PRESENTACIÓN

HEALAFLOW® se presenta en una jeringa de vidrio de 1 ml de un solo uso, esterilizada por calor húmedo en autoclave.

Cada jeringa va acompañada de una cánula de 25G7/8 estéril (producto envasado combinado con el marcado CE) y 8 etiquetas de trazabilidad.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio (ácido hialurónico) reticulado 22.5 mg/ml

Buffer de fosfato pH 7 c.s.p. 1 ml

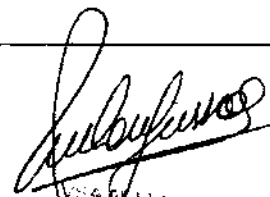
INDICACIONES

HEALAFLOW® es un implante inyectable utilizado durante la cirugía del glaucoma como tratamiento adyuvante que permite preservar el espacio subconjuntival (después de la trabeculectomía) o bajo la solapa escleral (durante una esclerectomía profunda) para mantener un equilibrio dinámico entre la producción de humor acuoso y su drenaje a lo largo del tiempo. Sólo se permite el uso de HEALAFLOW® a los cirujanos oftalmólogos, cuando se reúnen las condiciones de asepsia y esterilidad apropiadas.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
NATALIA GARCÍA YEGRO
DIRECTORA TÉCNICA

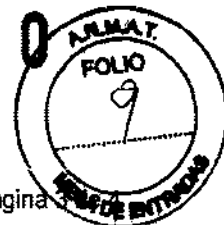


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-39

5200



Página

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Este producto debe ser inyectado por el cirujano oftalmólogo entre la esclera y la conjuntiva o bajo la solapa escleral.

Sacar la jeringa de la bolsa que garantiza un segundo nivel de esterilidad y colocar con fuerza la cánula estéril 25G7/8 al cierre Luer de la jeringa mientras que se sujeta este último.

Se recomienda llenar la cánula de solución fisiológica antes de ajustarla a la jeringa para evitar una posible formación de burbujas.

CONTRAINDICACIONES

HEALAFLOW® está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad al ácido hialurónico,
- En caso de enfermedad autoinmune, de diabetes,
- En caso de enfermedades por estreptococos
- En caso de uveítis
- En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia,
- En menores de 18 años.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Antes de realizar el tratamiento, se debe informar al paciente sobre el producto, sus contraindicaciones y los posibles efectos adversos.

Se debe verificar el estado del protector individual de esterilidad antes del uso así como la fecha de caducidad, tanto para la jeringa como para la cánula. No utilizar estos productos pasada la fecha de caducidad o si la bolsa estéril está abierta o dañada.

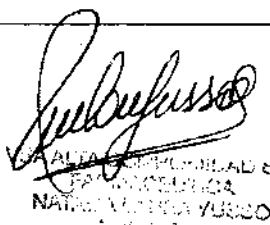
El impacto del uso de los tratamientos farmacológicos postquirúrgicos asociados a la implantación de HEALAFLOW® no está documentado exhaustivamente.

Desechar la cánula y el producto restante después de su uso. No reesterilizar, no volver a utilizar.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACÉUTICA
NATURAS MENTEN YUSCO
CALLE 100
DIRECCIÓN NACIONAL



EL PACIENTE DEBE:

- Evitar frotarse el ojo operado,
- Ponerse un protector para el ojo para dormir
- Evitar realizar esfuerzos físicos considerables y practicar deportes que pudieran provocar heridas oculares
- Evitar bañarse durante las tres semanas posteriores a la intervención quirúrgica.

Para garantizar su comodidad, el paciente puede llevar gafas de sol cuando salga de casa.

El paciente deberá consultar con el oftalmólogo si puede conducir un automóvil.

COMPLICACIONES

La supervisión postoperatoria es la misma que se lleva a cabo para cualquier intervención quirúrgica para el tratamiento del glaucoma.

Las posibles complicaciones pre y postoperatorias están relacionadas con la cirugía (hifema, desprendimiento coroideo, inflamación, endoftalmitis...).

La presencia del producto puede provocar una ligera irritación ocular a causa del frote con la pupila.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 2 y 30°C. Proteger de la luz y no exponer a temperaturas bajo cero. Evitar golpear el producto.

BIBLIOGRAFÍA

ANTEIS SA en Suiza dispone de documentación actualizada.

- Se adjunta instructivo de origen.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Ferrer
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACÉUTICA
NADA LA LAURA YUSCO
MAY 2004
DISTRIBUIDORA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7621/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5200**... y de acuerdo a lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A., se autorizó 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: implante de drenaje para cirugías filtrantes de glaucoma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324- Lentes, Intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: ANTEIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: adyuvante durante la cirugía de glaucoma que permite preservar el espacio subconjuntival (después de la trabeculectomía) o bajo la solapa escleral (durante una esclerectomía profunda) para mantener un equilibrio dinámico entre la producción de humor cuoso y su drenaje a lo largo del tiempo.

Modelos: HEALAFLOW®

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ANTEIS SA

Lugar de elaboración: 18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Suiza.

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-39 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**31.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5200


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.