



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

DISPOSICIÓN Nº 5385

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5272/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPHACOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 53815

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 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 MEDIPHACOS nombre descriptivo Solución Viscoelástica Estéril para uso Intraocular y nombre técnico Protectores, Mecánicos, para Ojos, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIPHACOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 15 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.



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

DISPOSICIÓN N°

53815

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2086-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-5272/13-1

DISPOSICIÓN N°

53815


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 Nº **5385**

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica Estéril para uso Intraocular.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-633 - Protectores,
Mecánicos, para Ojos.
Marca: MEDIPHACOS.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: cirugía de cámara anterior del ojo o posterior para
crear y mantener el espacio intraocular, facilitar la manipulación de los tejidos
y proteger el tejido contra el trauma quirúrgico.
Modelo/s: METHYLCOAT 2%
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.
Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.
Lugar/es de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia, 777, Buritis 30.575-815,
Belo Horizonte, MG- Brasil.

Expediente Nº 1-47-5272/13-1

DISPOSICIÓN Nº

5385

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



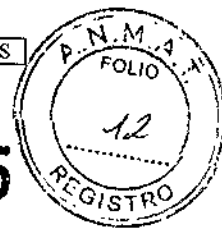
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5385**.....

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



ANEXO III B

53815

PROYECTO DE ROTULO*

Fabricado por :
MEDIPHACOS LTDA
 Av. Cristóvam Chiaradía 777
 Buritis 30.575.815
 Belo Horizonte, MG -Brasil

Importado por :
 MEDIPHACOS S.R.L.

Av. Regimiento de Patricios 176 3° A, C1265ADO, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA

Solución viscoelástica Estéril para uso intraocular
METHYLCOAT 2%

CODIGO :

LOTE:.....

FECHA DE VTO:.....

ESTERIL - ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE

VENTAEXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reuse – no re-esterilice

Destruir luego del uso

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO entre 15 °C y 30 °C

Composición:
Hidroxipropilmetilcelulosa 2%

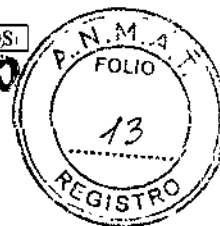
Contenido: 2 ml

DIRECTOR TECNICO : Sergio Benítez
FARMACEUTICO : M.N. 11588

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2086-5 “


JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE


SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11588



ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

MEDIPHACOS LTDA
Av. Cristóvam Chiaradia 777
Buritis 30.575.815
Belo Horizonte, MG -Brasil

Importado por :

MEDIPHACOS S.R.L.

Av. Regimiento de Patricios 176 3° A, C1265ADO, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA

Solución viscoelástica Estéril para uso intraocular **METHYLCOAT 2%**

ESTERIL - ESTERILIZADO POR VAPOR DE AGUA

VENTAEXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reuse – no re-esterilice

Destruir luego del uso

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Composición:

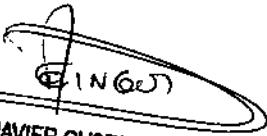
Hidroxipropilmetilcelulosa 2%

Contenido: 2 ml

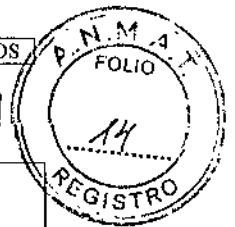
ALMACENAMIENTO entre 15 °C y 30 °C

DIRECTOR TECNICO : Sergio Benítez
 FARMACEUTICO : M.N. 11588

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2086-5 “


 JAVIER GUSTAVO REINGOLD
 MEDIPHACOS S.R.L.
 GERENTE


 SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.588



INSTRUCCIONES DE USO

Methylcoat es una solución viscoelástica utilizada en cirugías oftalmológicas del segmento anterior y posterior. Es un compuesto basado en hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) diluido en solución tampón del cloruro de sodio y fosfato para mantener un pH neutro de 7,2. Es una solución estéril, apirógena y no inflamatoria. Methylcoat es completamente transparente y exhibe las características fisicoquímicas adecuadas a la protección y manipulación de los tejidos intraoculares.

Presentación:

Methylcoat 2% es presentado en una jeringa estéril descartable de vidrio neutral, conteniendo 1ml, 2ml ó 3ml de solución viscoelástica en la concentración de HPMC a 2%. Juntamente con la jeringa es provista una cánula de calibre 25. La jeringa y las cánulas son acondicionadas en un sobre de grado quirúrgico esterilizado por calor húmedo (autoclave). La jeringa y la cánula se conectan por el sistema luerlock, proporcionando un encastre adecuado, seguro y estable. El sobre quirúrgico es acondicionado en cartucho del papel tarjeta.

Cada mililitro de Methylcoat 2% contiene:

Metilcelulosa 20,0 mg

Veículo qsp 1 ml

Indicaciones:

Methylcoat 2% es utilizado en las cirugías oftalmológicas de la cámara anterior ó posterior como material creador y sostén de los espacios intraoculares, manipulador de tejidos, y protector de los tejidos contra traumas quirúrgicos. El uso de Methylcoat es indicado principalmente en las siguientes intervenciones quirúrgicas: extracción extra capsular de la catarata (manual o facoemulsificación), implante de lente intraocular de cámara anterior o posterior, implante secundario de lente intraocular, explante de lente intraocular, trasplante de córnea, iridectomía periférica, esclerectomía térmica, trabeculectomía, vitrectomía, membranectomía retiniana y desprendimiento de retina.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones al uso de Methylcoat cuando es utilizado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

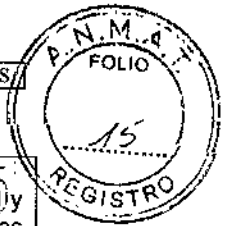
Reacciones Adversas:

En general, Methylcoat 2% es bien tolerado por el ojo humano. Reacciones inflamatorias postoperatorias tales como intis, hipopion, edema y descompensación corneana, han sido relatadas luego de la utilización de sustancias viscoelásticas. Eventualmente puede ocurrir una elevación pasajera de la presión intraocular en el periodo postoperatorio, que regresa a la normalidad, normalmente, sin la necesidad de medicación hipotensora.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto:

- La aplicación del Methylcoat debe ser hecha a través de la cánula de inyección provista con el producto.
- No reutilice el contenido de la jeringa o la cánula de inyección.
- Si la jeringa o la cánula fueran removidas del embalaje y no llegaran a utilizarse, ó, si el contenido de la jeringa fuera utilizado en parte, no se debe intentar reesterilizar Methylcoat por ningún método.
- Deben ser observadas las precauciones normalmente asociadas al procedimiento quirúrgico ejecutado. La aplicación de Methylcoat 2% debe ser hecha en el acto quirúrgico utilizando una técnica aséptica para manipulación de instrumentos estériles.
- La aplicación de cantidades excesivas de Methylcoat 2% en la cámara anterior puede causar la elevación de la presión intraocular. El aumento de la presión intraocular puede también ser causado por glaucoma preexistente ó drenaje insuficiente, o por procedimientos preoperatorios y secuelas causadas por los mismos, tales como la falta iridectomía, traumas de las estructuras filtrantes, sangre ó fragmentos cristalinos en la cámara anterior, entre otros.
- Se recomienda la remoción total de Methylcoat 2% al final de la cirugía por medio de irrigación y aspiración.
- Nunca reutilice las cánulas usadas en la aplicación de Methylcoat 2%.
- No utilice el producto luego de la fecha de vencimiento impresa en el rótulo.

JUAN FER GUSTAVI
 A.E. MEDIPHACOS S.A.S.
 GERENTE

**Dosis:**

La dosis de aplicación de Methylcoat 2% varía en función del tipo de cirugía. En general, entre 0,2ml y 0,6ml son aplicados en la cámara anterior. En cirugías del segmento posterior pueden ser necesarias dosis mayores.

Modo de uso:

- Abrir el sobre de grado quirúrgico y retirar la jeringa y la aguja.
- Retirar el tapón de goma de la punta de la jeringa.
- Adaptar la aguja en la punta de la jeringa, retirar la tapa protectora de la aguja y utilizar el producto de acuerdo con la aplicación quirúrgica.

Aplicaciones quirúrgicas:

Cirugía de Catarata: Luego de la paracentesis, Methylcoat es aplicado en la cámara anterior para proteger el endotelio y mantener la cámara profunda. Methylcoat también puede ser aplicado sobre la lente intraocular e instrumentos quirúrgicos, reduciendo los traumas recurrentes del contacto entre esos dispositivos y los tejidos intraoculares.

Cirugía de Glaucoma: Methylcoat debe ser aplicado antes de la trabeculectomía a fin de reconstruir la cámara anterior. Al final del procedimiento, Methylcoat puede ser aplicado para permitir una buena filtración subconjuntival y prevenir adherencias entre tejidos.

Trasplante de córnea: Antes de la trepanación, Methylcoat es aplicado en la cámara anterior. La córnea del donante debe ser colocada sobre Methylcoat y suturada en la posición deseada. Methylcoat puede ser utilizado en la cámara anterior del ojo donado antes de la trepanación para permitir la protección a las células endoteliales.

Cirugías del segmento posterior: Methylcoat debe ser aplicado lentamente en la cavidad vítrea. Por el direccionamiento de la inyección, Methylcoat puede ser utilizado para delaminar membranas retinianas delicadas. Methylcoat también puede ser utilizado para manipulación de tejidos, como mover la retina desprendida hasta su posición anatómica ideal, desenrollar flaps retinianos, ó mantener la retina junto a la esclera durante su reaplicación.

Almacenamiento:

Methylcoat 2% debe ser almacenado en un lugar limpio y seco, resguardado del calor y la humedad, a temperatura ambiente (15 a 30°C).



JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE



SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.588





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5272/13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5385, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIPHACOS S.R.L., 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: Solución Viscoelástica Estéril para uso Intraocular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-633 - Protectores, Mecánicos, para Ojos.

Marca: MEDIPHACOS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cirugía de cámara anterior del ojo o posterior para crear y mantener el espacio intraocular, facilitar la manipulación de los tejidos y proteger el tejido contra el trauma quirúrgico.

Modelo/s: METHYLCOAT 2%

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia, 777, Buritis 30.575-815, Belo Horizonte, MG- Brasil.

Se extiende a MEDIPHACOS S.R.L. el Certificado PM-2086-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5385

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.