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

Disposición

Número: DI-2020-5978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4884-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4884-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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 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 IROS nombre descriptivo SOLUCION OFTALMICA PARA EL CROSSLINKING DE LA CORNEA y nombre técnico AMPOLLAS, de acuerdo con lo solicitado por MED 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-2020-09756467-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-959-159”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SOLUCION OFTALMICA PARA EL CROSSLINKING DE LA CORNEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:ECRI 15-276 AMPOLLAS

Marca: IROS

Clase de Riesgo: IV.

Modelos: Ribocross TE

Indicación: Ribocross TE se aplica en combinación una fuente luminosa UV-A de uso oftálmico para permitir el cross-linking corneal

Período de vida útil: 5 (CINCO) años

Forma de presentación: Una Jeringa pre-llenada conteniendo 1.5 ml.

Método de esterilización: Estéril utilizando Técnica Aséptica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IROS RC S.r.l

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea D´lsernia, 31 80122 Napoli, Italia.

Expediente Nº 1-47-3110-4884-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 15:35:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:35:31 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

MED S.R.L.	**Ribocross TE** **Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO**

Importador:
MED SRL
Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ). CABA.

Fabricante:
IROS RC S.r.l.
Via Andrea D'Isernia, 31 80122 Napoli, Italia

Solución oftálmica para el cross-linking de la córnea

IROS

Ribocross TE

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX – XXXX

Contenido:
1 jeringa de
1,5 ml

STERILE A

Almacenar a temperatura 5°C – 25°C

No utilizar si el envase está dañado
No utilizar después de su caducidad.
No reesterilizar

COMPOSICIÓN:

Riboflavina, Vitamina E TPGS, dextrano, Sodio fosfato bibásico dodecahidrato, Sodio fosfato mono básico monohidrato, Cloruro de sodio, agua p.p.i

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-159

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Reg. 011098
DIRECTOR TECNICO

IF-2020-09756467-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

Importador:
MED SRL
Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ). CABA.

Fabricante:
IROS RC S.r.l.
Via Andrea D'Isernia, 31 80122 Napoli, Italia

Solución oftálmica para el cross-linking de la córnea

IROS

Ribocross TE

COMPOSICIÓN:

Riboflavina, Vitamina E TPGS, dextrano, Sodio fosfato bibásico dodecahidrato, Sodio fosfato mono básico monohidrato, Cloruro de sodio, agua p.p.i

Contenido:
1 jeringa de 1,5 ml

STERILE A

Almacenar a temperatura 5°C - 25°C

No utilizar si el envase está dañado
No utilizar después de su caducidad.
No reesterilizar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-159

Descripción

Ribocross© TE es un dispositivo médico terapéutico de uso tópico para el cross-linking corneal. Es una solución oftálmica hipoosmolar de rápida penetración a base de riboflavina fosfato y vitamina E TPGS (potenciador).

La solución permite practicar el tratamiento de cross-linking corneal de queratoconos y/o ectasias con córneas delgadas, no inferiores a 350 µm.

Indicaciones

Ribocross© TE se aplica en combinación con una fuente luminosa UV-A de uso oftálmico para permitir el cross-linking corneal.

Indicaciones electivas

- Queratocono y/o ectasia secundaria, clínica, topográfica y paquimétricamente documentados;
- Queratocono progresivo clínica e instrumentalmente documentado;
- Queratocono 1°-2°-3° estadio evolutivo;
- Queratocono con córneas delgadas, no inferiores a 350 µm;
- Queratocono con córnea transparente a la biomicroscopía (clear cornea);

Indicaciones adicionales

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

- Queratocono no evolutivo en pacientes con escasa conformidad de la corrección óptica;
- Queratocono evolutivo en edad pediátrica;
- Queratocono con curvatura corneal ≤ 62 D;
- Queratocono con córneas delgadas (inferiores a 350 µm) si el dispositivo con fuente UV-A utilizado permite la emisión de las intensidades adecuadas;
- Queratocono con estrías de Vogt;
- Queratocono con intolerancia a las lentes de contacto;
- Queratocono con empeoramiento subjetivo, no instrumentalmente evidente, en pacientes intolerantes a la corrección óptica con gafas y/o lentes de contacto.

El suministro en asociación con UV-A determina un enlentecimiento de la progresión del queratocono. El tratamiento constituye una prevención de la necesidad del trasplante corneal, sin embargo, no excluye la posibilidad de una queratoplastia en una segunda instancia.

El producto debe ser utilizado sólo por parte de personal especializado.

Modalidad de uso

Aplicar la aguja a la jeringa mediante el específico dispositivo de introducción. Instilar una gota de solución en el ojo cada 30 segundos, durante 15 minutos, con el específico dispensador. Verificar que la córnea esté levemente fluorescente con luz azul antes de proceder. Irradiar con rayos UV-A, según el procedimiento adoptado.

Contraindicaciones

Ribocross© TE no se debe utilizar en caso de reconocida intolerancia o hipersensibilidad a sus componentes.

Efectos colaterales

No existen efectos colaterales derivados de la utilización de Ribocross© TE.

Precauciones

Ribocross© TE se debe conservar lejos de la luz directa, a una temperatura comprendida entre 5° y 25°C. No se debe tocar la superficie de los tejidos oculares u otros objetos con la aguja-cánula. Cada dispensador se debe usar para un solo paciente. No se debe utilizar el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No se debe usar el producto si el envase está dañado.

Envase

- 1 jeringa monodosis estéril con el producto (1.5 ml)

IF-2020-09756467-APN-INPM#ANMAT

MED S.R.L. Ing. MARIO R. BERSHADSKY SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ FARMACEUTICO Mat. Nacional Nº 14318

MED S.R.L. Ing. Mario R. Bershadsky Mat. Prof. 011098 DIRECTOR TECNICO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-09756467-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-4884-18-6 med s.r.l

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 14:42:26 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 14:42:01 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52397385-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4884-18-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4884-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED 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: SOLUCION OFTALMICA PARA EL CROSSLINKING DE LA CORNEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 15-276 AMPOLLAS

Marca: IROS

Clase de Riesgo: IV.

Modelos: Ribocross TE

Indicación: Ribocross TE se aplica en combinación una fuente luminosa UV-A de uso oftálmico para permitir el cross-linking corneal

Período de vida útil: 5 (CINCO) años

Forma de presentación: Una Jeringa pre-llenada conteniendo 1.5 ml.

Método de esterilización: Estéril utilizando Técnica Aséptica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IROS RC S.r.l

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea D´lsernia, 31 80122 Napoli, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-159, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4884-18-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:38:05 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:38:06 -03:00