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

Disposición

Número: DI-2020-6167-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-4062-19-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-4062-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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. 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 AJL, nombre descriptivo IMPLANTE PALPEBRAL DE ORO y nombre técnico Contrapesos para parpados, implantables, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2020-07658068-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1975-131", 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IMPLANTE PALPEBRAL DE ORO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-075-Contrapesos para parpados, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de los defectos funcionales de lagoftalmos. Especialmente indicado en pacientes con lagoftalmos paralitico y lagoftalmos que presentan maniobra de oclusión pasiva normal.

Modelo/s:
ALOS: G06, G08, G10, G12, G14, G16, G18, TH06, TH08, TH10, TH12, TH14, TH16, TH18

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Calor húmedo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC S.A

Lugar/es de elaboración: C/FERDINAND ZEPPELIN, N°1 01510- MIÑANO- ALAVA, ESPAÑA

Expediente Nº 1-47-4062-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:24:37 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: 2020.08.20 11:24:40 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO S MESA DE ENTRADAS

Producto: IMPLANTE PALPEBRAL DE ORO

Importador: **GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-131

Fabricante: **AJL OPHTALMIC SA.**

C/FERDINAND ZEPPELIN, N°1 01510-MIÑANO – (ALAVA) España

AJL ophthalmic

ALOS

Implante Palpebral Oro

Instrucciones de uso

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto F. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

IMPLANTE PALPEBRAL ORO

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

DESCRIPCIÓN:

Implante palpebral de diseño esférico adecuado a la curvatura del globo ocular y fabricado a partir de oro de 99,9% de pureza.

La implantación de pesas de oro se basa en sustituir en posición ortostática la función del orbicular paralizado. De esta forma, y por la acción de la gravedad, cuando el paciente está en pie cierra los ojos por el peso y los abre por el músculo elevador que está sano.

INDICACIONES:

Los implantes palpebrales están diseñados para el tratamiento de los defectos funcionales de lagoftalmos. El lagoftalmos se define como la ausencia de oclusión palpebral tanto del parpadeo espontáneo como de la oclusión forzada.

Especialmente indicada en pacientes con lagoftalmos paralítico y lagoftalmos que presentan maniobra de oclusión pasiva normal.

CONTRAINDICACIONES:

Alergias a metales, fundamentalmente al oro.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden surgir son:

- Astigmatismo.
- Errores de calibración.
- Edema/hematoma postoperatorio.
- Alergia al oro.
- Extrusión debido a:
    - Fijación inadecuada.
    - Fijación insuficiente.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto F. Izzia
Director Técnico
MP: 13513

- Infección.
- Tensión de la piel que cubre la prótesis.
- Pliegue cutáneo sobre la pesa.
- Pesa excesivamente grande

MODELOS DISPONIBLES:
Pesos: 0,6 g , 0,8 g, 1,0 g, 1,2 g, 1,4 g, 1,6 g y 1.8 g

MODO DE EMPLEO:
Marcar con un rotulador dermográfrico el pliegue palpebral. Realizar una incisión cutánea de entre 1 y 2 cm. de longitud y un poco por debajo (1 – 2 mm.) del pliegue palpebral para evitar dañar a la aponeurosis del elevador del párpado superior.

Posteriormente y por medio de disección roma dirigirse a través del músculo orbicular hacia el tarso, para crear un bolsillo entre el músculo orbicular y tarso que es donde se va a alojar la pesa palpebral.

La pesa es suturada, a través de unos agujeros especialmente diseñados para ello, a la superficie anterior del tarso con una sutura no reabsorvible de 6 o 7 ceros.

Otra opción es una colocación supratarsal de la pesa, situándola por delante de la aponeurosis del músculo elevador.
Colocar el implante de forma que el agujero central queda en la parte superior

PRECAUCIONES ESTERIL:
La pesa se proporciona estéril.
Se esteriliza por calor húmedo.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto F. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Riegos conocidos de una posible reutilización del implante.
El fabricante comercializa el implante esterilizado y envasado. La reutilización de este implante crea un riesgo potencial de infección para el paciente y/o usuario. La contaminación del producto puede originar daños al paciente.

VALORACIÓN PRE-OPERATORIA:
Calibración de la pesa. Se recomienda probar las pesas utilizando tiras de papel doblemente adhesivo durante una hora en la unión del tercio medio con el tercio interno.

SIMBOLOS:

STERILE

Esterilizado por vapor

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

STERILIZE

No re-esterilizar

Véanse las instrucciones de uso

MR

Compatible con resonancia magnética

CE 0318

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto R. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13743

AJL ophthalmic	Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULOS

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ROTULADO DE ENVASE PRIMARIO

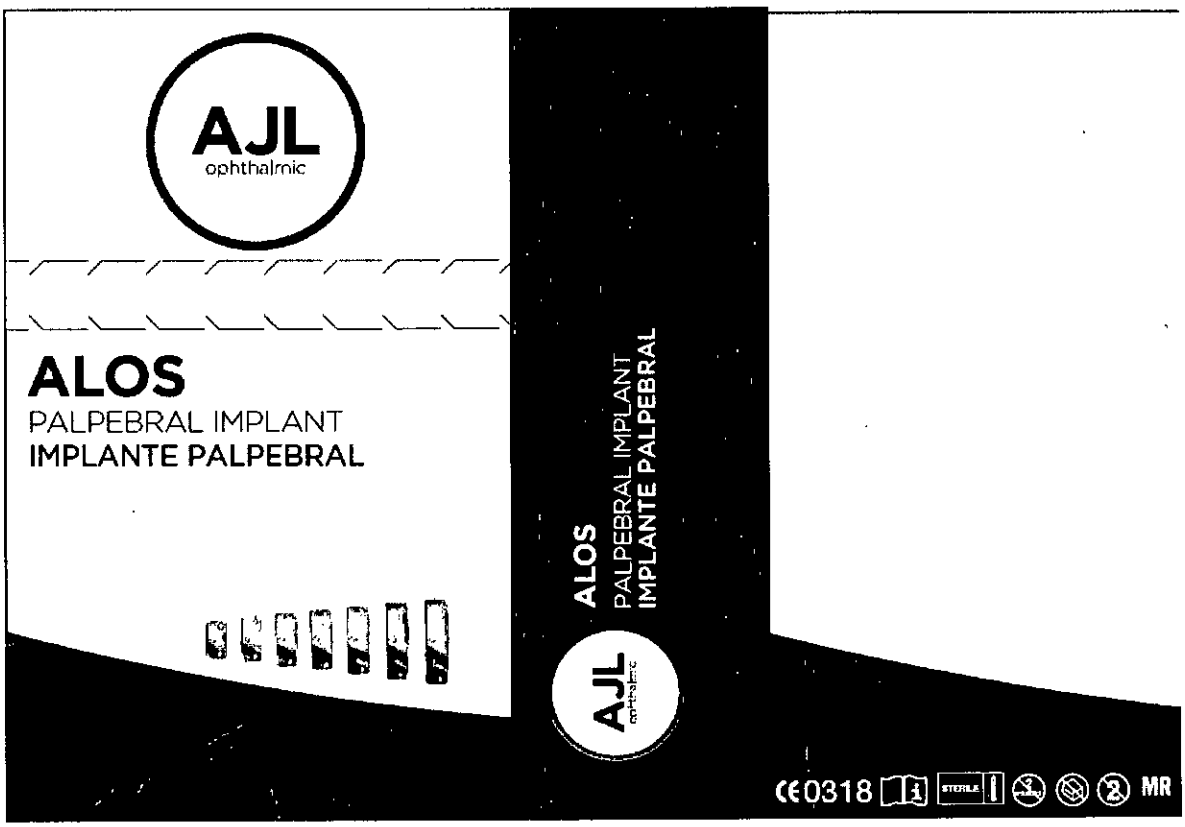
Implante palpebral de oro
Gold palpebral implant

REF

(grs.)

SN

ROTULADO DE ENVASE SECUNDARIO



Fabricante: AJL OPHTALMIC SA.

C/FERDINAND ZEPPELIN, N°1 01510-MIÑANO – (ALAVA) España

ETIQUETA DEL IMPORTADOR

Producto: IMPLANTE PALPEBRAL DE ORO

Importador: GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-131

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto F. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-07658068-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Febrero de 2020

Referencia: Rot, e. Ins. de Uso - GSJ S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 10:02:30 -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: 2020.02.04 10:02:31 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54767739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-4062-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4062-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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:

Nombre descriptivo: IMPLANTE PALPEBRAL DE ORO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, UMDNS:

18-075-Contrapesos para parpados, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s Esta indicado para el tratamiento de los defectos funcionales de lagoftalmos. Especialmente indicado en pacientes con lagoftalmos paralitico y lagoftalmos que presentan maniobra de oclusión pasiva normal.

Modelos: ALOS: G06, G08, G10, G12, G14, G16, G18, TH06, TH08, TH10, TH12, TH14, TH16, TH18

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Calor húmedo.

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC S.A

Lugar de elaboración: C/FERDINAND ZEPPELIN, N°1 01510- MIÑANO- ALAVA, ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-131, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-4062-19-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:25:52 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:25:52 -03:00