



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005956-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005956-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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. 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 i+Med nombre descriptivo Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , 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 N° IF-2021-86336953-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-36 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-36

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico

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): i+Med

Modelos:

OpHLINE 1.4%

OpHLINE 2.0%

OpHLINE 3.0%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OpHLINE es un dispositivo oftálmico viscoquirúrgico (OVD) indicado como coadyuvante durante procedimientos quirúrgicos que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugía de cataratas, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

i+Med S. coop.


Lugar de elaboración:

C/ Albert Einstein 15, pab 15, 01510 – Vitoria- Gasteiz (ALAVA), España

Expediente N° 1-0047-3110-005956-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32585

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-36)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico	
Marca	i+Med	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

Sumario de la información provista en las instrucciones de uso originales incluidas en el envase del producto.



Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico

i+Med

Modelos: OpHLINE 1.4% / OpHLINE 2.0% / OpHLINE 3.0%

Fabricante: i+Med S. coop.

C/ Albert Einstein 15, pab 15, 01510 – Vitoria- Gasteiz (ALAVA), España

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Estéril.No re-utilizar

No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o fugas

Mantener a temperatura ambiente entre 5 °C y 25 °C

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-36

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

# OpHLINE

## SOLUCIÓN DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE ALTO PESO MOLECULAR

### DESCRIPCIÓN


OpHLINE es una solución viscoelástica de hialuronato sódico de alto peso molecular (1.9-2.2 MDa), obtenido por biofermentación, altamente purificado y no inflamatorio, transparente, estéril, libre de endotoxinas disuelto en buffer fisiológico e isotónico.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

Página 1 de 6

DIRECTOR TECNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-36)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico	
Marca	i+Med	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

## EMBALAJE

**OpHLINE** se suministra precargado en una jeringuilla desechable, no pirogénica y estéril con cono Luer-lock, conteniendo 1,2 mL de disolución. La jeringa que contiene el producto es terminalmente esterilizada por calor húmedo. Una cánula apropiada, esterilizada por radiación ( $\gamma$ ) es suministrada como accesorio.

MODELO	<b>OpHLINE 1,4%</b>	<b>OpHLINE 2%</b>	<b>OpHLINE 3%</b>
CÁNULA	27G	25G	25G

El fabricante recomienda la administración del producto con la cánula suministrada o con una con características idénticas.

## USO PREVISTO

**OpHLINE** es un dispositivo oftálmico viscoquirúrgico (OVD) indicado como coadyuvante durante procedimientos quirúrgicos que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugía de cataratas, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

**OpHLINE** mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente con menor trauma al endotelio corneal y otros tejidos adyacentes.

## CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas al uso de **OpHLINE** cuando es usado según recomendación.

## PROPIEDADES


**OpHLINE** es un gel viscoelástico con propiedades cohesivas y alto peso molecular.

**OpHLINE** es utilizado para mantener la profundidad e integridad de la cámara anterior del ojo, facilitando la cirugía y protegiendo los tejidos intraoculares.

**OpHLINE** permite una excelente visibilidad del espacio operatorio.

**OpHLINE** es fácilmente retirado de la cámara anterior.


**OpHLINE** es apirógeno y no antigénico y es bien tolerado por el ojo humano.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

Página 2 de 6

DIRECTOR TECNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-36)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico	
Marca	i+Med	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

## COMPOSICIÓN

**OpHLINE** está formulado con hialuronato sódico altamente purificado, sales de calidad farmacopea y agua para inyección (WFI). Su composición varía en función del modelo:

MODELO	OpHLINE 1,4%	OpHLINE 2%	OpHLINE 3%
Contenido	(mg/mL)	(mg/mL)	(mg/mL)
Hialuronato sódico	14	20	30
Fosfato disódico dodecahidratado	2,4	2,4	2,4
Fosfato monosódico dihidratado	0,2	0,2	0,2
Cloruro sódico	8	8	8
Agua para inyección	c.s.p.	c.s.p.	c.s.p.

## INTERACCIONES

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia.

## EVENTOS ADVERSOS

**OpHLINE** es extremadamente bien tolerado al usarse como OVD. Las reacciones inflamatorias postoperatorias son inherentes en los procesos quirúrgicos que involucran la cámara anterior del ojo, y no se ha establecido relación de éstas con el producto. El incremento de la presión intraocular (IOP) es una consecuencia común de la utilización de OVDs.; la eliminación del producto por irrigación y/o aspiración tras la cirugía es recomendada.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


No rellenar en exceso las estructuras del ojo con el producto, ya que este puede incrementar la IOP o causar daños oculares. La cantidad inyectada en la cámara anterior del ojo debe ser ajustada de acuerdo al volumen de humor acuoso y la estructura anatómica a proteger. Debe monitorizarse el incremento de IOP especialmente durante el periodo postoperatorio inmediato o en

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

Página 3 de 6

DIRECTOR TECNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-36)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico	
Marca	i+Med	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

pacientes con glaucoma preexistente. Si se observan aumentos significantes tras la cirugía, debe prescribirse un tratamiento adecuado. Para evitar el aumento de la IOP, el producto debe retirarse por irrigación y/o aspiración de la cámara anterior tras la cirugía. **El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o roto. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.** Usar solo si la solución es transparente. El producto debe ser usado con la cánula suministrada. La cánula y la jeringa son para un solo uso intraocular y deben ser desechadas tras su uso con las necesarias precauciones. Compruebe que la cánula está adecuadamente acoplada al adaptador Luer-lock. Se debe tener cuidado para evitar atrapar burbujas de aire detrás del OVD. Las precauciones habituales asociadas con la microcirugía ocular deben tenerse en cuenta. **DEBE SEGUIRSE UN PROCEDIMIENTO ASÉPTICO ESTRICTO. PRODUCTO DE UN SOLO USO.** La reutilización del producto puede provocar infección ya que la esterilidad está comprometida tras el primer uso. **NO RE-ESTERILIZAR**, ya que la re-esterilización puede afectar a las propiedades físico-químicas del producto y comprometer su eficacia y seguridad. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

## ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Llevar a temperatura ambiente antes de la inyección. **OpHLINE** debe ser utilizado con la cánula proporcionada. Utilizar una técnica de apertura estéril al retirar del paquete de protección de esterilidad individual. Abrir el pack y colocar el contenido en el campo operativo estéril. Conectar la cánula Luer-lock a la jeringa girando hacia la base y confirmar el correcto ensamblaje. Presionar el émbolo suavemente para expulsar unas gotas del producto y evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo. La jeringa está lista para usar. Este producto solo debe usarse por personal cualificado, siguiendo todas las reglas relativas al procedimiento aséptico y la técnica de inyección. Deséchese cualquier porción no utilizada de la jeringa.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

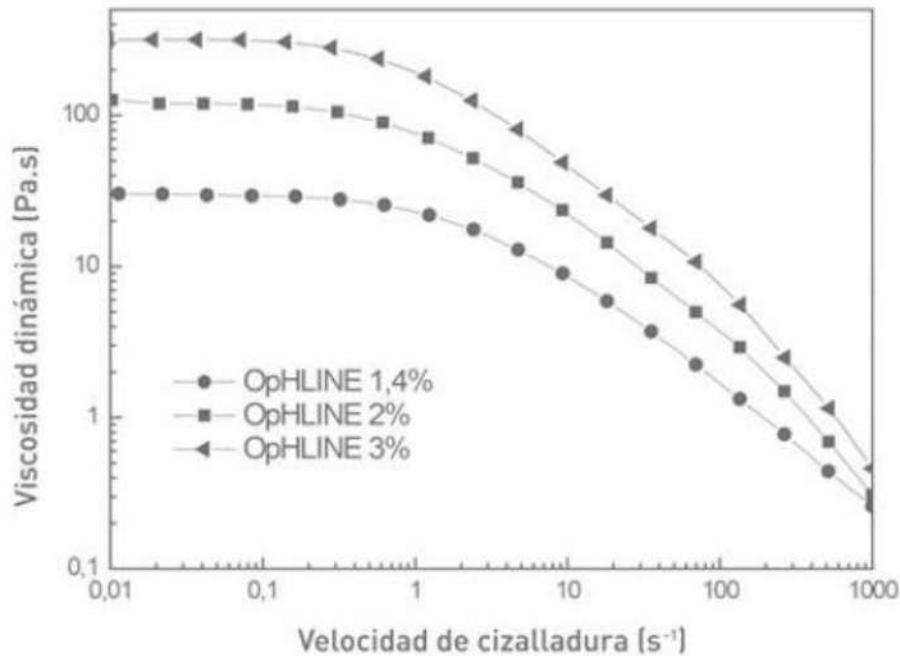
  
**PABLO A. MINKOWICZ**

FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-36)
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico
Marca	i+Med
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos



## PERFIL REOLÓGICO



## ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz y evitar la congelación. Almacenar entre 5 °C y 25 °C.

## FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha marcada en el estuche.


  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**

FARMACEUTICO MAT: 11372



Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-36)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico	
Marca	i+Med	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

## RÓTULOS

Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico  
 i+Med  
 Modelo: XXX  
 Lote: XXX  
 Vencimiento: XXX  
 Fabricante: i+Med S. coop.  
 C/ Albert Einstein 15 , pab 15, 01510 – Vitoria- Gasteiz (ALAVA), España  
 Importador: MSZ S.R.L.  
 El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372  
 Estéril.No re-utilizar  
 No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o fugas  
 Mantener a temperatura ambiente entre 5 °C y 25 °C  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-36  
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso MSZ S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 11:56:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 11:56:46 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005956-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005956-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ 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: Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico

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): i+Med

Modelos:

OpHLINE 1.4%

OpHLINE 2.0%

OpHLINE 3.0%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OpHLINE es un dispositivo oftálmico viscoquirúrgico (OVD) indicado como coadyuvante durante procedimientos quirúrgicos que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugía de cataratas,

incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

i+Med S. coop.

Lugar de elaboración:

C/ Albert Einstein 15, pab 15, 01510 – Vitoria- Gasteiz (ALAVA), España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-005956-21-1

Nº Identificador Trámite: 32585