



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8149

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14145-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental 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 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.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N.º

8149

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 AL.CHI.MI.A., nombre descriptivo Conservante de Córnea y nombre técnico Medios para conservación de córneas, de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 75 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-1898-25, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **8149**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14145-09-5

DISPOSICIÓN N°

8149

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° **8149**

Nombre descriptivo: Conservantes de Córneas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-606- Medios de conservación de córneas.

Marca del producto médico: AL.CHI.MI.A

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para preservación de córneas a 2-8°C por hasta 14 días.

Modelo(s): CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01) Cámara húmeda para córnea que contiene EUSOL-C

GMC (ref. GMC 001-00) cámara húmeda para bulbo (contiene GAD regulador de tensión)

PVP-L (ref. GRS 001-00) solución de lavado N° 1

TIO-L (ref. GRS 002-00) solución de lavado N° 2

PSS-L (ref.GRS 003-00) solución de lavado N° 3

GRT (ref. GRT 001-00) sistema para el lavado y conservación del bulbo ocular

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias..

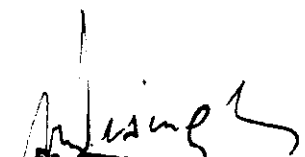
Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A.

Lugar/es de elaboración: Viale Austria 14 35020- Ponte San Nicola (PD) - ITALIA.

Expediente N° 1-47-14145-09-5

DISPOSICIÓN N°

8149


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



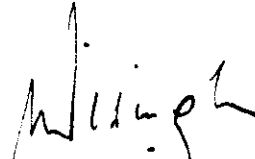
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


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

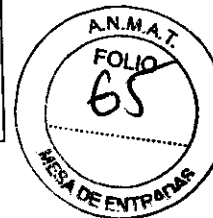
ANEXO II

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

.....**8149**.....


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

 Iskowitz Instrumental	Conservante de Cornea	PM-1898-25
		Legajo N° 1898 8149



Conservante de Cornea
Producto autorizado por ANMAT PM -1898-25
Importado por: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL COMBATIENTES DE MALVINAS 3159 CAPITAL FEDERAL.
Responsable Técnico: Modesto J. L. Zanon. MAT. N° 3881.187-5 SP
Fabricado por: AL.CHI.M.I.A. S.R.L. Viale Austria 14. 35020 Ponte San Nicoló (PD) — Italia
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

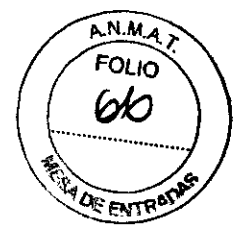

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
 Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO



8149

INSTRUCCIONES DE USO



Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

AI.CHI.MI.A. S.R.L.
Viale Austria 14.
35020 Ponte San Nicoló (PD) — Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159
CAPITAL FEDERAL.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

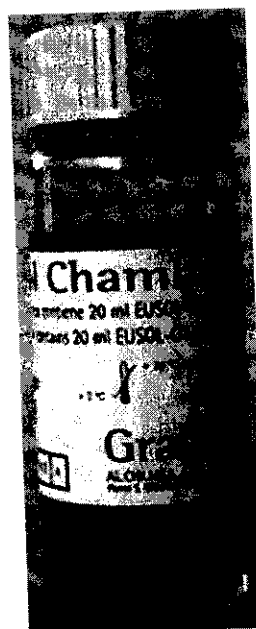
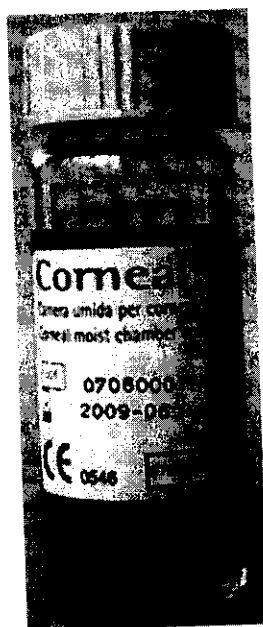


Figura 3.1.1: Rótulo colocado sobre el producto por el Fabricante.

En Rótulo del Importador:

Producto: Conservante de Cornea.
Marca: AI.CHI.MI.A..
Modelo: Según corresponda.

Símbolo utilizado para indicar que el Producto Médico es de un solo uso (No Reutilizable): ⊗


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Soci Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO



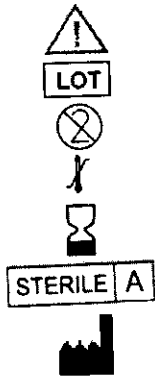
8149



- No usar después de la fecha de caducidad (🕒).
- Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (🌡️).
- No Congelar

Instrucciones especiales de uso: referirse a las INSTRUCCIONES DE USO)

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Atención, consulte los documentos adjuntos.
 Lote Número
 De un solo uso (No Reutilizable).
 límite de temperatura: Entre +2 y +25 [°C]
 Plazo de validez
 Esterilizado por filtración
 Fabricante

Método de esterilización

Esterilización por Filtración.

Responsable Técnico de Iskowitz Instrumental SRL legalmente habilitado:

Farmacéutico: Modesto J. L. Zanon. MAT. N° 3881.187-5 SP

autorizado por ANMAT PM -1898-25

Indicaciones de Uso

El Producto Médico ha sido diseñado para preservación de corneas a 2° - 8° C hasta 14 días. La solución contiene los nutrientes básicos para mantener la vitalidad de las células y ayuda a mantener el espesor de la córnea, previniendo hinchazón del tejido.

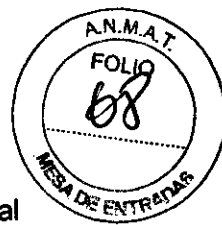
Pruebas físicas

A. Materiales

- Frascos de cámaras corneales conteniendo el Producto Médico.
- Materiales de laboratorio descartables.
- Recipientes de vidrio.
- Hornos de temperatura controlada.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO



- pH-metro.
- Osmometro.

B. Personal y locación

Las pruebas fueron realizadas en los laboratorios de AL.CHI.MI.A. por personal de la compañía.

C. Procedimiento

Los frascos con las cámaras corneales conteniendo el Producto Médico de un lote simple fueron almacenadas a 20-25°C hasta 24 meses. Las muestras fueron evaluadas en el día en el que el producto fue fabricado (tiempo 0), y luego, después 1, 3, 6, 9, 12, 18y 24 meses.

El pH y la osmolaridad del Producto Médico fue medida de acuerdo con el F.U.I. XI ed. Referirse a métodos y valores aceptables en la tabla 3.2.1.1

			Media	Min.	Máx.
pH	Métodos Físicos y Físicoquímicos (2.2.3) F.U.I. XI ed.	Unidades de pH	7.4	7.2	7.6
Osmolalidad	Métodos Físicos y Físicoquímicos (2.2.35) F.U.I. XI ed.	[mOsm/kg]	300	255	345

Tabla 3.2.1.1: Métodos de prueba y valores aceptables.

D. Resultados

Los parámetros físicos del Producto Médico almacenado a 20-25°C hasta 24 meses se mantuvieron dentro de un rango aceptable en todos los puntos de tiempos considerados (ver tabla 3.2.1.2). Tres muestras fueron evaluadas al mismo punto de tiempo y el dato es expresado como promedio.

	1	3	6	9	12	18	24
pH (unidades de pH)	7.36	7.35	7.34	7.38	7.45	7.41	7.51
Osmolalidad [mOsm/kg]	314	316	316	317	318	323	323

Tabla 3.2.1.2: resultados de pruebas físicas.

E. Conclusion



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

8149

Las cámaras corneales conteniendo el Producto Médico, almacenado a 20-25°C, mantiene sus propiedades físicas por 24 meses.



Pruebas microbiológicas

A. Materiales

- Frascos de cámaras corneales que contienen Producto Médico.
- Ambiente microbiológico.
- Materiales descartables de laboratorio.
- Recipientes de vidrio.
- Hornos de temperatura controlada
- Gancho para flujo laminar.

B. Personal y locación

Las pruebas fueron realizadas en los laboratorios de AL.CHI.MI.A. por personal de la compañía.

C. Procedimiento

Los frascos con las cámaras corneales conteniendo el Producto Médico de un lote simple fueron almacenadas a 20-25°C hasta 24 meses. Las muestras fueron evaluadas en el día en el que el producto fue fabricado (tiempo 0), y luego, después 1, 3, 6, 9, 12, 18y 24 meses.

La esterilidad del Producto Médico fue medida en concordancia con el Sterility of Eusol-C media was measured according to the F.U.I. XI ed. La referencia de métodos y valores aceptables es hecho en la tabla 3.2.2.1

Esterilidad	Biological tests (2.6.1) F.U.I. XI ed.	Positiva/Negativa*	Negativa
-------------	--	--------------------	----------

Tabla 3.2.2.1: Metodo de prueba y valores aceptables.

*"Positiva" significa crecimiento bacterial, "Negativa" significa un no crecimiento.

D. Resultados

No fue observado un crecimiento bacterial en la medición del Producto Médico almacenado a 20-25°C hasta 24 meses. Los resultados de la prueba microbiológica es mostrado en la tabla 3.2.2.2. Tres muestras fueron evaluadas en el mismo punto de tiempo.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

8149



	1	3	6	9	12	18	24
Esterilidad (Positiva/ Negativa)	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 3.2.2.2: Resultados de pruebas microbiológicas.

E. Conclusión

La cámara corneal que contiene el producto Médico, almacenado a 20-25°C, continua estéril por 24 meses.

Pruebas y ensayos biológicos

A. Materiales

- Frascos de cámaras corneales que contienen Producto Médico.
- Cultivos de organismos de prueba y ambiente microbiológico.
- Soluciones estándares de Gentamicina.
- Materiales descartables de laboratorio.
- Recipientes de vidrio.
- Hornos de temperatura controlada
- Gancho para flujo laminar.

B. Personal y locación

Las pruebas fueron realizadas en los laboratorios de AL.CHI.MI.A. por personal de la compañía.

C. Procedimiento

Los frascos con las cámaras corneales conteniendo el Producto Médico de un lote simple fueron almacenadas a 20-25°C hasta 24 meses. Las muestras fueron evaluadas en el día en el que el producto fue fabricado (tiempo 0), y luego, después 1, 3, 6, 9, 12, 18y 24 meses.

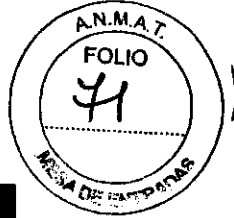
La actividad antimicrobiana del producto Médico fue ensayada por comparación con soluciones estándares de sulfato de gentamicina, en concordancia con F.U.I. XI ed.

Fueron usados *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* como pruebas de micro-organismos, desde que ambos mostraron sensibilidad a la gentamicina y usados en un ambiente apropiado y en condiciones de temperatura y pH, es la razón para el uso de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, es

8149

9

que ambos micro-organismos son contaminante comunes de corneas donadas. Referencia al método y valores aceptables es detallada en la tabla 3.2.3.1.



			Media	Min.	Máx.
Ensayos Antibióticos-Microbial	Ensayos Biológicos (2.7.2) F.U.I. XI ed.	µg	143	128	157

Tabla 3.2.3.1: métodos de prueba y valores aceptables.

D. Resultados

La actividad antimicrobiana del medio del Producto Médico almacenado a 20-25°C hasta 24 meses es mantenido dentro de un rango aceptable en todos los puntos de tiempos considerados. Los resultados son mostrados en la tabla 3.2.3.2. El dato es expresado como promedio \pm SD de 3 mediciones diferentes, cada ensayo en duplicado.

	1	3	6	9	12	18	24
Actividad Antimicrobial (µg) - <i>Staphylococcus aureus</i>	148 \pm 4	137 \pm 3	136 \pm 4	150 \pm 8	137 \pm 8	145 \pm 4	137 \pm 7
Actividad Antimicrobial (µg) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	132 \pm 1	135 \pm 7	125 \pm 6	155 \pm 1	124 \pm 7	134 \pm 8	128 \pm 9

Tabla 3.2.3.2: Resultados de pruebas de actividad antimicrobiana.

E. Conclusión

La cámara corneal que contiene el producto Médico, almacenado a 20-25°C, mantiene su actividad antimicrobiana por 24 meses.

Pruebas de eficacia

A. Materiales

- Corneas donadas.
- Frascos de cámaras corneales que contienen Producto Médico.
- Azul de Trypsan al 0,25%.
- Sacarosa al 1,4%.
- Fosfato salino amortiguado.
- Discos de Petri.



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

8149



- Materiales de laboratorio descartables.
- Refrigerador.
- Gancho para flujo laminar.
- Microscopio.

B. Personal y locación

Las Pruebas fueron realizadas en *Fondazione Banca degli Occhi del Veneto*, Mestre – Venecia, Italia, por el Banco de ojo de personas.

C. Procedimiento

Los frascos con las cámaras corneales conteniendo el Producto Médico de un lote simple fueron almacenadas a 20-25°C hasta 24 meses. Las muestras fueron evaluadas luego 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses de almacenado.

Las corneas humanas donadas fueron obtenidas y procesadas en concordancia con los procedimientos estándares del banco de ojo^{1,2}.


Tres corneas fueron evaluadas al mismo tiempo (n = 18). El criterio para inclusión fue la ausencia de alteraciones morfológicas, y una obtención de densidad endotelial de célula ≥ 2.200 [células/mm²].

Las corneas fueron almacenada dentro del medio envejecido del Producto Médico (i.e. Producto Medico almacenado a 20-25°C hasta 24 meses) a 2-8°C hasta 14 días. Las corneas contra-laterales almacenadas dentro del Producto Médico regular (i.e. Producto Médico almacenado a 2°-8°C) por el mismo periodo utilizados como controles. Los parámetros corneales fueron ensayados el día de la obtención, luego después de 7 y 14 días de almacenado.

El espesor de la cornea fue estimado mediante el uso del tornillo micrométrico del microscopio. Primero fue focalizado el lado epitelial de las corneas y luego el lado endotelial. La diferencia entre las lecturas del micrómetro es correlativa con el espesor de la cornea. El espesor medio fue calculado a partir de tres mediciones consecutivas en el centro de cada cornea por dos observadores independientes desconocedores del tratamiento corneal. Las lecturas no fueron corregidas por errores inducidos por diferentes índices refractivos del tejido³.

La densidad endotelial de la célula fue examinada mediante azul de Trypan en un ensayo de exclusión de tinción de la viabilidad endotelial^{4,5}. Brevemente, 50 μ l de 0,25% Azul de Trypan fueron aplicados por 1 minuto a las corneas donadas. El endotelio fue luego lavado, y las corneas inmersas en 2 ml de 1,4% solución de sacarosa dentro de un disco de Petri estéril. La superficie completa del epitelio y endotelio corneal, y el estroma corneal fueron escaneados con un microscopio de luz

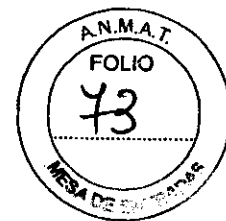

SKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANÓN
DIRECTOR TÉCNICO



invertida. El número de células endoteliales fue estimado a 100x, con la ayuda de una grilla calibrada de 10 x 10 montada sobre un ocular del microscopio.

El espesor medio fue calculado a partir de tres mediciones consecutivas en el centro de cada cornea por dos observadores independientes desconocedores del tratamiento corneal. Los siguientes criterios fueron adoptados como indicadores de la estructura e integridad funcional del endotelio corneal:



- (1) Como mínimo 2000 células endoteliales por milímetro cuadrado.
- (2) Un mosaico celular regular.
- (3) Ausencia de profundidad mecánica y desdoblamiento de hipotensión del estroma y la membrana de Descemet.
- (4) Un número total de células de Azul de trypan positivas no excediendo el 20%.
- (5) Inflamación de los bordes intercelulares luego de la exposición a la solución hipotónica de sacarosa al 1,4%.
- (6) Ausencia de distrofia endotelial significativa, y opacidad del estroma.
- (7) *Arcus senilis* de la extensión limitada.

Espesor corneal	Pachometria	Pels ³	mm	450 – 550 μ m
Densidad de célula endotelial	Ensayo de exclusión de tinta	Wilson ⁴	celulas/mm ²	≥ 2000

Tabla 3.2.4.1: Método de prueba y valores aceptables.

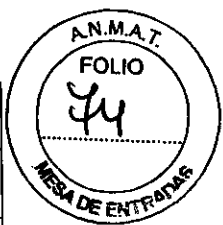
D. Resultados

Luego de 7, y 14 días de almacenamiento corneal, el espesor corneal de las corneas donadas almacenadas dentro del Producto Médico envejecido fue similar a las corneas contra-laterales almacenadas dentro un Producto Médico regular (CONTROL). Similarmente, fueron observadas densidades de células endoteliales comparables en los dos grupos experimentales al día 7, y 14.

Por un propósito de simplificación, solamente el espesor corneal y la densidad endotelial celular obtenida en el día 14 son mostradas en la tabla 3.2.4.2 y 3.2.4.3, respectivamente. Los datos son expresados como promedio de 3 mediciones diferentes, cada uno ensayado por duplicado.

	3	6	9	12	18	24
CONTROL	483 \pm 70	456 \pm 33	481 \pm 55	494 \pm 33	462 \pm 22	469 \pm 11
EUSOL-C	484 \pm 26	453 \pm 43	500 \pm 55	513 \pm 19	485 \pm 10	431 \pm 22

Tabla 3.2.4.2: espesor corneal al día 14



	3	6	9	12	18	24
CONTROL	2400 ± 283	2300 ± 436	2433 ± 379	2333 ± 416	2600 ± 0	2233 ± 380
EUSOL-C	2433 ± 153	2533 ± 580	2400 ± 346	2333 ± 416	2633 ± 580	2200 ± 100

Tabla 3.2.4.3: Densidad del endotelio celular al día 14 (células/mm²).

E. Conclusión

La eficacia del Producto Médico almacenado a 20-25 C° hasta 24 meses es similar al del control medio almacenado a 2-8 °C.

Instrucciones para uso:

Remover la película de protección. Pegar la etiqueta de identificación de la córnea sobre el frasco. Proseguir según las instrucciones siguientes:

In situ:

1. Aflojar la tapa del frasco, colocar el frasco al lado del campo estéril.
2. Abrir la tapa inmediatamente antes de colocar la córnea en la solución.
3. En las condiciones asépticas transferir la córnea en el frasco etiquetado, de acuerdo con los procedimientos prescritos en el manual de EBAA. Asegurarse de que la cornea esté sumergida en la solución.
4. Inmediatamente colocar la tapa y enroscar hasta el final.
5. Colocar la etiqueta apropiada en el frasco.

En condiciones asépticas:

1. Colocar el frasco al lado del campo estéril.
2. Remover la tapa y colocar volteada al lado del campo estéril. En las condiciones asépticas transferir la córnea en el frasco etiquetado como en los puntos 3, 4 y 5 arriba.
3. Preservar la córnea a 2-8°C.

Contraindicaciones y precauciones



Contraindicaciones

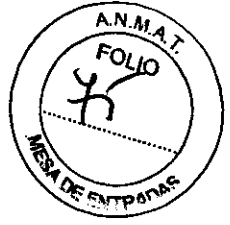
No se conocen, hasta la fecha, contraindicaciones en el uso del Producto Médico.

Precauciones

WAKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANÓN
 DIRECTOR TÉCNICO

8149



- Inspeccionar cada frasco del producto antes del uso.
- Asegurarse de que la película de protección esté intacta.
- El color normal del medio es naranja-rojo. El cambio de este color hacia amarillo indica el cambio del pH, posiblemente relacionado con contaminación bacteriana. El cambio de color de naranja-rojo a violeta, indica el cambio inaceptable de pH hacia la reacción alcalina.
- No usar el medio si la solución se presenta turbia. En caso de que encuentren las soluciones con las características mencionadas, favor devolver el producto a su distribuidor.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Los siguientes ítems deben ser tenidos en cuenta como precauciones en caso de cambio de funcionamiento del Producto Médico:

- El color normal del medio es naranja-rojo. El cambio de este color hacia amarillo indica el cambio del pH, posiblemente relacionado con contaminación bacteriana. El cambio de color de naranja-rojo a violeta, indica el cambio inaceptable de pH hacia la reacción alcalina.
- No usar el medio si la solución se presenta turbia. En caso de que encuentren las soluciones con las características mencionadas, favor devolver el producto a su distribuidor.


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente


 Dr. MODESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14145/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.149**, y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental 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: Conservante de Córneas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-606- Medios de conservación de córneas.

Marca del producto médico: AL.CHI.MI.A

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para preservación de córneas a 2-8°C por hasta 14 días..

Modelo(s): CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01) Cámara húmeda para córnea que contiene EUSOL-C

GMC (ref. GMC 001-00) cámara húmeda para bulbo (contiene GAD regulador de tensión)

PVP-L (ref. GRS 001-00) solución de lavado Nº 1

TIO-L (ref. GRS 002-00) solución de lavado Nº 2

PSS-L (ref.GRS 003-00) solución de lavado Nº 3

GRT (ref. GRT 001-00) sistema para el lavado y conservación del bulbo ocular

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias..

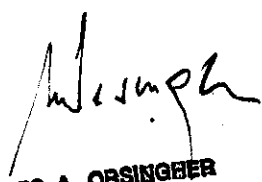
Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.ALugar/es de elaboración: Viale Austria 14 35020- Ponte San Nicola (PD)- ITALIA.//..

//..

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L. el Certificado PM 1898-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8149


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