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

DISPOSICIÓN N° 7529

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15509-11-8 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. 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 7529

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 Endotapones líquidos para cirugía vítreo – retiniana y nombre técnico Ampollas, 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 4 y 5 a 9 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-1898-7, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-15509-11-8

DISPOSICIÓN Nº 7529

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 .....7529.....

Nombre descriptivo: Endotapones líquidos para cirugía vítreo – retiniana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 – Ampollas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MI.A.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: taponamiento intraocular prolongado en cirugías vítreo- retinianas.

Modelo/s: Heavy-Sil 1500 (ref. HSO 003),(ref. HSO 004).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viale Austria 14, I-35020 , Ponte S. Nicolò (PD), Italia

Expediente Nº 1-47-15509-11-8

DISPOSICIÓN Nº 7529

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....7529.....

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

7529

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Al.CHI.MI.A. S.R.L.**

Viale Austria 14.

35020 Ponte San Nicolo (PD) — Italia

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Al.CHI.MI.A.

Modelo

Aceite Pesado de Silicona

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Sólo si el envase no está abierto o dañado.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: +15°C /+32°C

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR VAPOR

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Mónica Paola García M.N. 11.741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-7

Farm. M. Paola Garcia
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

7529

DISPOSICION 2318/02 (T.O.2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Al.CHI.MI.A. S.R.L.

Viale Austria 14.

35020 Ponte San Nicolo (PD) — Italia

Importado por

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Marca

AL.CHI.MI.A.

Modelo

Aceite pesado de silicona

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Sólo si el envase no está abierto o dañado.

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: +15°C /+32°C

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR VAPOR

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Mónica Paola García, Farmacéutica M.N. 11741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-7

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

7529

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

DESCRIPCIÓN:

Heavysil 1500, estéril y apirógeno es una mezcla de aceite de silicona de alta pureza 5.000 cS (100% polidimetilsiloxano) y perfluoroalquiloxi octano ($C_{11}H_{11}F_{13}O$) de alta biocompatibilidad de propiedad de Alchimia.

El producto es química y fisiológicamente inerte. La cantidad de compuestos volátiles cumple los requisitos de la Farmacopea para una menor incidencia de complicaciones. HeavySil 1500 es un aceite de silicona pesado con densidad más alta que el agua para garantizar un taponamiento efectivo inferior en los desprendimientos de retina complicados.

Ref. HSO 003 - HSO 004	**heavySIL 1500**
Composición	25% PERFLUOROALQUILOXI OCTANO + 75% ACEITE DE SILICON 5000cS
Viscosidad 25°C	1500 cS
Densidad g/cm3	
20°C	1,034
25°C	1,032
37°C	1,027
Indice de refracción (25°C)	1,3885
Volatilidad (1 g/2 h/150°C)	<0,1%
Forma	fluida
Volumen	10ml
Embalaje	Ampolla o jeringa en bolsa
Esterilización	calor húmedo de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1: 2006
Rango de temperatura	15°C a 32°C
Tiempo de caducidad	36 meses
Uso previsto	taponamiento intraocular durante la cirugía vitreo-retiniana
clase	dispositivo medico

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

PRESENTACIÓN:

El producto esta disponible en viales y jeringas de 10ml, empaquetados individualmente en sobres, acondicionados en cajas de cartón de 1 unidad. Incluye 4 etiquetas para permitir la trazabilidad del producto.

INDICACIONES:

El Producto Médico ha sido diseñado para el taponamiento intraocular prolongado en cirugías vítreo-retinianas y su posterior remoción tras alcanzar resultados satisfactorios. El uso clínico del Heavysil en pacientes con desprendimiento de retina, tiene como propósito el aplanamiento de la retina desprendida para lograr la unión.
La cantidad de aceite pesado de silicona que se debe inyectar en el ojo será a juicio exclusivo del cirujano. Cualquier otro uso debe considerarse impropio. El tiempo que debe permanecer el aceite pesado de silicona dentro del ojo del paciente debe ser lo mas breve posible y se debe limitar a un periodo máximo de tres meses. La selección de los pacientes y el procedimiento quirúrgico será a juicio exclusivo del cirujano.

ESTERILIZACIÓN:

El producto esta esterilizado al vapor.
Producto desechable – No volver a esterilizar

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente. (+15°C /+32°C).
Mantener alejado de toda fuente de calor y luz directa.
El producto no se debe almacenar a una temperatura inferior a 4°C ya que podría producirse una separación de fases que convierte el producto en inservible. Si esto ocurre, conservar el producto a temperatura ambiente y usar cuando la separación de fases retrocede

CONTRAINDICACIONES:

- El producto es contraindicado para pacientes seudofaquicos con lentes intraoculares de silicona.

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

FOLIO MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Antes de su uso, conservar el producto siguiendo las indicaciones impresas en la etiqueta.
- El envase intacto garantiza la integridad del producto. No utilizar si el envase esta abierto o dañado o si recibe alguno de los componentes en condiciones defectuosas.
- La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto. No usar después de la fecha de caducidad.
- No agitar y no mezclar con otras sustancias.
- De un solo uso, no volver a esterilizar
- Antes de usar verifique visualmente la transparencia y homogeneidad del producto. No utilice si presenta turbidez o separación de fases.
- Antes de inyectar el producto purgar la jeringa y la cánula eliminando aproximadamente 0.5ml de fluido y verificando el deslizamiento correcto del tapón de goma dentro de la jeringa
- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal medico quirúrgico, en el quirófano. Los residuos deben eliminarse como desechos sanitarios. En caso de ruptura accidental o derrame de fluido, antes o durante la utilización, delimitar la superficie y recoger la cantidad de producto esparcida con material inerte (papel, gránulos absorbentes, etc.), poner dicho material en un recipiente plástico y eliminarlo según los procedimientos de seguridad en vigor.
- Los fluidos extraídos de los ojos presentan un factor de potencial riesgo biológico. Adoptar todas las medidas de protección adecuadas y desechar el dispositivo de conformidad con la normativa nacional en materia de seguridad laboral y principios de garantía de calidad
- Desechar los envases vacíos según la legislación vigente.

EFECTOS SECUNDARIOS:

- Posteriormente a la intervención quirúrgica pueden presentarse emulsificaciones, inflamación intraocular, glaucoma, catarata, y queratopatia.

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

SKOWRIZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

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

INSTRUCCIONES DE USO:

Comprobar que el envase esté intacto y seguir las instrucciones de uso dependiendo del tipo de presentación del producto. Comprobar visualmente la homogeneidad y transparencia del fluido. No usar productos que presenten turbidez o separación de fases.

Viales (frascos)

- Sacar el frasco del envase y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del campo operatorio estéril.
- Trasvasar en condiciones asépticas el contenido del frasco al instrumental estéril, idóneo para la inyección, cuidando de no introducir burbujas de aire.
- No mezclar con otras sustancias.

Jeringas

- Sacar la jeringa del envase y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del campo operatorio estéril.
- Conectar la jeringa al sistema de inyección mecánico utilizando una conexión idónea.
- Antes del uso purgar la jeringa y la cánula eliminando aproximadamente 0.5ml de fluido y verificando el deslizamiento correcto del tapón de goma dentro de la jeringa
- Si se utiliza perfluoro-n-octano o perfluorodecalina, durante la misma cirugía, efectuar intercambios liquido-aire para asegurar la eliminación completa de perfluorocarbonos, antes de inyectar el Aceite Pesado de Silicona.
- Inyectar lentamente el producto según la practica médica consolidada.
- Desechar el producto que no se haya utilizado de manera apropiada.
- Una vez que se alcancen resultados satisfactorios, extraer completamente el aceite de silicona pesado del ojo del paciente y eliminar como desecho hospitalario.

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15509-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..7529..., 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: Endotapones líquidos para cirugía vítreo - retiniana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 - Ampollas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MI.A.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: taponamiento intraocular prolongado en cirugías vítreo- retinianas.

Modelo/s: Heavy-Sil 1500 (ref. HSO 003),(ref. HSO 004).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A. S.R.L

Lugar/es de elaboración: Viale Austria 14, I-35020 , Ponte S. Nicolò (PD), Italia

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1898-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7529

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