



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

DISPOSICIÓN N° **13585**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4880-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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. 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° — 13585

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 OPHTHA.FUTUR, nombre descriptivo PERFLUOROCARBONO y nombre técnico Medios para el reemplazo del humor vítreo, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **3585**

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4880-16-8

DISPOSICIÓN Nº **13585**

gsch

E

DR. ROSENIO LEBLANC
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-13585



14 DIC 2016

PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

PERFLUOROCARBONO

Marca:

Ophtha.Futur

Modelos:

Ophtha.Futur Deca, 500500, 500501, 500502, 500503

Ophtha.Futur Octa, 500504, 500505, 500506, 500507

Fabricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmitttring 33 – 86343 Koenigsbrunn – Alemania

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-56

DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO

Contiene: xx ml

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.

E

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

[Handwritten signature]

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

493525



PERFLUOROCARBONO

Marca:

Ophtha.Futur

Modelos:

Ophtha.Futur Deca, 500500, 500501, 500502, 500503

Ophtha.Futur Octa, 500504, 500505, 500506, 500507

Fabricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmitttring 33 - 86343 Koenigsbrunn - Alemania

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-56

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO

Descripción del producto médico: compuesto estéril de flúor y carbono de alta densidad, que está formado únicamente por enlaces C-C y C-F y no contiene ningún componente biológicamente activo. Por razón de la extraordinaria estabilidad de los enlaces C-F, es química y fisiológicamente inerte y absolutamente atóxico.

Indicación de uso: taponamiento intraocular con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina.

Aplicación: como coadyuvante médico en los siguientes casos:

- Despliegue de la retina desprendida
- Desgarros gigantes
- Traumatismos
- Coagulación por láser
- Crioterapia
- Elevación de cristalinos luxados
- Taponamiento por corto tiempo

Características del producto:

Propiedades físico-químicas	Ophtha.Futur Octa (Vial/Jeringa)	Ophtha.Futur Deca (Vial/Jeringa)
Molécula	Perfluoro octano	Perfluoro decalina
Peso molecular (g/mol)	438	462
Punto de ebullición (C°)	105	142
Densidad (g/cm ³ a 25°C)	1,76	1,93
Índice de refracción (a 20°C)	1,2700	1,3110
Tensión superficial (mN/m a 25°C)	14,0	19
Tensión interfacial (mN/m a 25°C)	55,0	57,8
Viscosidad (mPas a 25°C)	1,2	5,5
Presión de vapor (mBar a 25°C)	18,5	8,0

Guía de utilización: después de una vitrectomía parcial o completa, Ala (modelo xxx) se inyecta exactamente enfrente de la papila óptica. Gracias a su baja viscosidad se pueden usar cánulas estándar de 20 a 23 G. En el caso de grandes desgarros, es necesario evitar que el líquido penetre debajo del tejido retiniano. Al final de la intervención se debe retirar el producto del ojo y sustituirse en caso necesario por un medio para el taponamiento de larga duración.

Contraindicaciones: debido a sus propiedades físicas, no se puede usar como taponamiento de larga duración. No se conocen efectos secundarios.

Advertencia: antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. Las jeringas de vidrio corren el peligro de romperse debido a la estructura de su material. Se recomienda usar sistemas de aplicación adecuados. No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Use únicamente envases no dañados. Los viales y las jeringas son para uso en un único paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que cause graves infecciones en el paciente.

Presentaciones:

- Ophtha.Futur Deca, 500500 5 ml vial
- Ophtha.Futur Deca, 500501 7 ml vial
- Ophtha.Futur Deca, 500502 Jeringa pre-llenada de 5ml
- Ophtha.Futur Deca, 500503 Jeringa pre-llenada de 7ml
- Ophtha.Futur Octa, 500504 5ml vial
- Ophtha.Futur Octa, 500505 7 ml vial
- Ophtha.Futur Octa, 500506 Jeringa pre-llenada de 5ml
- Ophtha.Futur Octa, 500507 Jeringa pre-llenada de 7ml

Conservación: a temperatura ambiente.

Esterilización: por calor húmedo en autoclave.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4880-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13585**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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: PERFLUOROCARBONO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo del humor vítreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTHA.FUTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Taponamiento intraocular con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina.

Modelo/s: Ophtha.Futur Deca, 500500, 500501, 500502, 500503.

Ophtha.Futur Octa, 500504, 500505, 500506, 500507.

Período de vida útil: 5 (cinco) años, posteriores a su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Ophtha.Futur Deca, 500500 5 ml vial.

Ophtha.Futur Deca, 500501 7 ml vial.

Ophtha.Futur Deca, 500502 jeringa pre-llenada de 5 ml.

Ophtha.Futur Deca, 500503 jeringa pre-llenada de 7 ml.

Ophtha.Futur Octa, 500504 5 ml vial.

Ophtha.Futur Octa, 500505 7 ml vial.

Ophtha.Futur Octa, 500506 jeringa pre-llenada de 5 ml.

Ophtha.Futur Octa, 500507 jeringa pre-llenada de 7 ml.

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


Nombre del Fabricante: PHARMPUR GmbH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittring 33 - 86343 Koenigsbrunn, Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13585


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.