



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

DISPOSICIÓN N° **13676**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4641-16-2 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° **13676**

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 ACEITE DE SILICONA 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 55 y 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-55, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **13676**

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 1-47-3110-4641-16-2

DISPOSICIÓN Nº

**13676**

gsch

E

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

-13676

16 DIC 2016



## PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

### ACEITE DE SILICONA

Marca:

Ophtha.Futur

Modelos:

Ophtha.Futur Sil 1000, 500508

Ophtha.Futur Sil 2000, 500509

Ophtha.Futur Sil 5000, 500510

Fabricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmitttring 33 – 86343 Koenigsbrunn – Alemania

Importador:

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

Autorizado por la ANMAT PM 1623-55

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:

OPHTHA.FUTUR SIL es un líquido incoloro, homogéneo compuesto de polidimetilsiloxano ultra puro, química y fisiológicamente inerte y una viscosidad ideal. No contienen siloxanos de bajo peso molecular, en particular, siloxanos cíclicos, y está libre de compuestos iónicos.

Características de las marcas de la familia

	Ophtha.Futur Sil 1000	Ophtha.Futur Sil 2000	Ophtha.Futur Sil 5000
<b>Propiedades físico químicas:</b>			
Viscosidad (mPas at 25 °C):	9000 - 1200	1800-2400	4800 - 5200
Densidad relativa (g/cm <sup>3</sup> a 25°C):		0,97	
Solubilidad en agua (mg/l):		insoluble	
Índice de refracción (a 20°C):		1,4040	
Volatilidad (a 100°C/24h):		máx. 0,10%	
Composición:	Polidimetilsiloxano ultra puro		

#### Indicación de uso:

OPHTHA.FUTUR SIL se utiliza para el taponamiento prolongado con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina, a donde las terapias convencionales han fracasado, en especial en:

- Desprendimiento de retina con desgarros gigantes
- Desprendimiento de retina con proliferación vitreoretiniana (PVR)
- Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- Desprendimiento de retina traumática

#### Guía de utilización:

OPHTHA.FUTUR SIL se utiliza como agente de taponamiento a largo plazo, luego de la re-fijación retinal. Al retirar OPHTHA.FUTUR SIL, se debe asegurar que el aceite de silicona se elimine completamente del ojo. El médico actuante debe determinar el tiempo que la silicona permanecerá en el ojo. La experiencia ha demostrado que mejora el resultado final de la cirugía, cuando el aceite de silicona se retira en la fase post-operatorio durante la cual la agudeza visual ni sigue aumentando ni disminuye. Debe limitarse su uso a un máximo de 3 a 6 meses.

#### Contraindicaciones:

OPHTHA.FUTUR SIL no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a los aceites de silicona, o en aquellos a los que se le ha implantado un LIO de silicona.

Debe evitarse el uso de coagulación láser o crioterapia en ojos que contengan tapones de silicona.

#### Presentación:

Jeringa pre-llenada de 10ml.

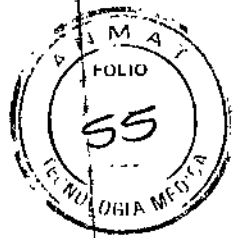
#### Advertencia:

Antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. 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.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

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

13676



**PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)**

**ACEITE DE SILICONA**

Marca:  
**Ophtha.Futur**

Modelos:  
**Ophtha.Futur Sil 1000, 500508**  
**Ophtha.Futur Sil 2000, 500509**  
**Ophtha.Futur Sil 5000, 500510**

Fabricante:  
**Pharmpur GmbH**  
**Messerschmittring 33 – 86343 Koenigsbrunn – Alemania**

Importador:  
**IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**  
Autorizado por la ANMAT PM 1623-55  
DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059  
**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO**

Presentación:  
Jeringa pre-llenada de 10ml.

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.**

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4641-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13676**, 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: ACEITE DE SILICONA.

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 prolongado con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina.

Modelo/s: Ophtha.Futur Sil 1000, 500508.

Ophtha.Futur Sil 2000, 500509.

Ophtha.Futur Sil 5000, 500510.

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

Forma de presentación: Jeringa pre-llenada de 10 ml.

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

Nombre del Fabricante: PHARMPUR GmbH.

*E* *7*

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

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13676**

E

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.