



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

DISPOSICIÓN Nº **0 7 7 6**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5062-13-4 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. 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.

07. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº

0 7 7 6

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ALA, nombre descriptivo Gas para taponamiento intraocular y nombre técnico Ampollas de acuerdo a lo solicitado por Implantec S.A., 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 66 y 67 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-1623-27, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0776

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5062-13-4

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0776



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° **0776**

Nombre descriptivo: Gas para taponamiento intraocular

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ALA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: están indicados como agentes auxiliares de taponamiento de larga duración en el momento de la cirugía oftálmica, para reducir la tasa de flujo de líquido a través de los desgarros de retinas abiertos, que causarían Desprendimiento de Retina recurrente.

Modelo(s):

111201: Ala SF6 30 ml Jeringa

111301: Ala C2F6 30 ml Jeringa

111401: Ala C3F8 30 ml Jeringa

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

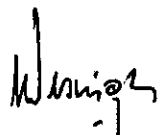
Nombre del fabricante: Alamedics GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Hauffstraße 21, 89160, Dornstadt, Alemania.

Expediente N° 1-47-5062-13-4

DISPOSICIÓN N°

0776


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

0 77 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0776



(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

1-Proyecto de rotulo del estuche

Fabricado por:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstraße 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

ALA (MODELO: XXX)
GAS PARA TAPONAMIENTO INTRAOCULAR
LOTE: XXXXXX
VENCIMIENTO: mm-aaaa

PRODUCTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR CALOR HÚMEDO
DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO RE-ESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.

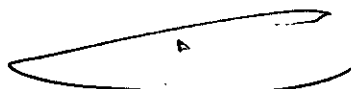
ALMACENAR A T AMBIENTE
VEASE LAS INSTRUCCIONES DE USO

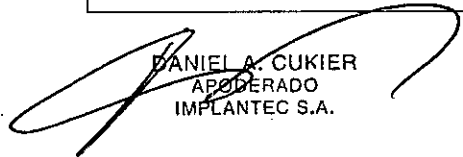
Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA
Tel.: 4554-2677 / 4553-2487
www.implantecinsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-27
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

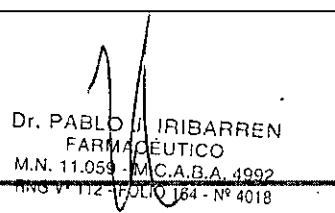
2-Proyecto de rótulo vial o jeringa

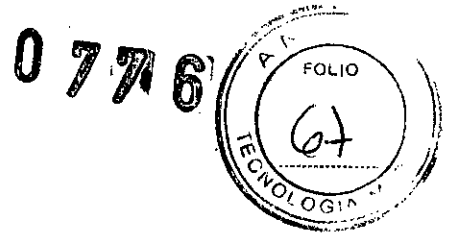
Fabricado por:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstraße 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

MARCA: ALA
MODELO: XXX
LOTE: XXXXXX
VENCIMIENTO: mm-aaaa




DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
ANS V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018



**ALA (modelo xxx)
GAS PARA TAPONAMIENTO INTRAOCULAR**

Fabricante:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstraße 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

Descripción del producto médico

Ala (modelo xxx) es un gas incoloro e inodoro que está compuesto de hexafluoruro de azufre (modelo Ala SF₆), o de fluoruroalcano (modelos Ala C₂F₆ y Ala C₃F₈), de alta pureza. Es química y fisiológicamente inerte y posee una densidad adecuada. El sistema, listo para usar, se distingue ante todo por su manejo sencillo, rápido y seguro. El gas, se emplea una vez realizada la vitrectomía.

Aplicación:

Como taponamiento de larga duración, después del tratamiento quirúrgico de desprendimiento de retina grave, en especial, en los siguientes casos:

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

Modelos de la familia y características de cada uno:

Propiedades físicas	Ala SF ₆	Ala C ₂ F ₆	Ala C ₃ F ₈
Densidad (kg/m ³ a 15°C)	6,176	5,829	7,990
Densidad relativa referida al aire seco (kg/m ³ a 15°C)	5,106	4,817	6,610
Solubilidad en agua (mg/l)	41	15	5,7
Presión de vapor (Bar a 20°C)	21	30	7,7

Guía de utilización

Antes de utilizar, se debe ajustar la proporción necesaria de gas-aire. Para ello se hace avanzar el émbolo hasta la marca 1 (equivalente a un 20% de gas en aire) y se retira como mínimo hasta el principio de la zona rayada. La zona rayada indica la mezcla de gas-aire ligeramente expansible. Cuanto más se acerca el émbolo a la mezcla (equivalente a un 20% de gas en el aire), menor será la expansión de la mezcla de gas.

Tras ajustar la mezcla de gas-aire se retira el filtro frontal de la jeringa y se coloca la cánula deseada provista de la tapa protectora. Una vez realizada la vitrectomía, se usa el gas como medio para el taponamiento de larga duración. El gas alcanza su expansión total al cabo de aproximadamente 48 hs., y no se elimina de nuevo, sino que se sustituye durante un período de tiempo de hasta 30 días, por líquidos corporales y se expulsa mediante exhalación.

LA JERINGA DEBE GUARDARSE Y MANIPULARSE EN TODO MOMENTO CON LA ABERTURA HACIA ARRIBA, YA QUE EN CASO CONTRARIO PUEDE PRODUCIRSE UNA SALIDA DESCONTROLADA DEL GAS.

Contraindicaciones:

Si se emplea según las recomendaciones, no se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios:

Cuando se emplean gases, puede producirse una propagación del gas por debajo de la retina o la conjuntiva, así como fragmentación o inclusión del gas en la pars plana o el cristalino.

Advertencia:

Antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. Es necesario asegurarse que el humor vítreo ha sido extirpado por completo. Los pacientes con taponamiento de gas no deben ser sometidos a fluctuaciones de presión (volar en avión, práctica submarina, etc.). Si se utiliza óxido nitroso para la anestesia, esta se debe suspender al menos 20 minutos antes de aplicar el gas de taponamiento. 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:

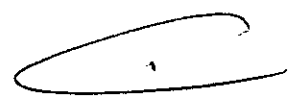
Se presenta en un sistema listo para usar, compuesto por una jeringa pre-llenada y una cánula 30G.

Conservación:

En posición vertical y a temperatura ambiente.

Esterilización:

Por calor húmedo en autoclave.



Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA
Tel.: 4554-2677 / 4553-2487
www.implantecinumsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-27
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	03-2013	Ref.	27-1 GAS
----	---------	------	----------

5 | IMPLANTEC S.A.

DANIEL A. GUKIER
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,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5062-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0776**, y de acuerdo a 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: Gas para taponamiento intraocular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALA

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: están indicados como agentes auxiliares de taponamiento de larga duración en el momento de la cirugía oftálmica, para reducir la tasa de flujo de líquido a través de los desgarros de retinas abiertos, que causarían Desprendimiento de Retina recurrente.

Modelo(s):

111201: Ala SF6 30 ml Jeringa

111301: Ala C2F6 30 ml Jeringa

111401: Ala C3F8 30 ml Jeringa

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

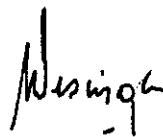
Nombre del fabricante: Alamedics GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Hauffstraße 21, 89160, Dornstadt, Alemania.

Se extiende a Implantec S.A. el Certificado PM-1623-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27.ENE.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0776



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.