



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0216

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-014465-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0216

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 AUROLAB, nombre descriptivo ACEITE DE SILICONA y nombre técnico MEDIOS PARA EL REEMPLAZO DE HUMOR VITREO/ACUOSO, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 y 137 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-46, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0216

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada 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 N° 1-47-014465-10-7

DISPOSICIÓN N°

0216

MC

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0216

Importado por:  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,  
Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1033-46

**AUROLAB**

**Aceite de silicona**

Modelo: \_\_\_\_\_

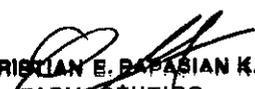
Ref.: [...Código...]

LOT \_\_\_\_\_

   No Reesterilizar

Almacene entre 2° C y 35° C

Fabricado por:  
Aurolab  
No. 1 Sivagangai Main Road - Veerapanjan, 625020 Madurai. India

  
**CHRISTIAN E. PAPANIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

Importado por:  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,  
Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1033-46

**AUROLAB Aceite de silicona Modelo:** \_\_\_\_\_



No  
Reesterilizar

Almacene entre  
2° C y 35° C

Fabricado por:  
Aurolab  
No. 1 Sivagangai Main Road - Veerapanjan, 625020 Madurai.  
India

## DESCRIPCIÓN

AUROSIL y AUROSIL PLUS, (Polidimetil siloxano Purificado) son aceites altamente purificados de larga cadena (de polidimetilsiloxano trimetil siloxi), diseñadas para el tamponamiento prolongado para desprendimiento severo de retina, después del tratamiento quirúrgico.

Es un producto estéril NO pirogénico claro sin color y con una viscosidad característica del modelo (1000 cSt AUROSIL y 5000 cSt AUROSIL PLUS).

Es inmiscible en componentes acuosos y es relativamente un material inerte, siendo ópticamente claro y no contiene preservantes u otros ingredientes

## PROPIEDADES

- Mayor estabilidad
- Reducción de emulsificación debido a un alto grado de purificación y el bajo nivel de reactiva-OH.
- Menor impregnación del tejido
- Bajo nivel de impurezas catalíticas para minimizar los riesgos de las interacciones con el entorno ocular
- Producto de alta calidad

## CARACTERISTICAS AUROSIL

Viscosidad (a 25 ° C): 1000 cSt

Índice de refracción (a 25 ° C): 1,4002

Peso específico (a 25 ° C): 0,9740

Peso molecular medio (Dalton): 44.000 ± 1.000

Residuo Tóxico: Nulo

Contenido de grupos OH terminales: <70 ppm

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

**CARACTERISTICAS AUROSIL PLUS**Viscosidad (a 25 ° C): 5000 cSt  $\pm$  250 cSt

Índice de refracción (a 25 ° C): 1,4013 a 1,4053

Peso específico (a 25 ° C): 0,967-0,975

Peso molecular medio (Dalton): 50.000  $\pm$  1.000

Residuo Tóxico: Nulo

Contenido de grupos OH terminales: &lt;70 ppm

**INDICACIONES**

AUROSIL Y AUROSIL PLUS están indicados para su uso como un taponamiento retinal prolongado en casos seleccionados de desprendimientos de retina complicados, como vitreorretinopatía proliferativa (PVR), retinopatía traumática, retinopatía diabética proliferativa (PDR), citomegalovirus (CMV), lágrimas gigantes y las consecuentes heridas perforantes. También están indicadas para uso primario en desprendimientos debidos a efectos del SIDA - retinitis relacionada y otras infecciones virales que afectan a la retina. Su uso está previsto solo de forma Intraocular.

**CONTRAINDICACIONES**

AUROSIL PLUS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aceite de silicona. En pacientes pseudofáquicos con lente intraocular de silicona (aceite de silicona puede interactuar químicamente y opacar los elastómeros de silicona).

**PRECAUCIONES**

Al igual que con cualquier cirugía del segmento posterior, el procedimiento quirúrgico utilizando AUROSIL o AUROSIL PLUS, presenta riesgos que el cirujano debe evaluar.

No vuelva a esterilizar. Único producto de uso único. No utilizar si el envase que asegura la esterilidad está dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.

**INSTRUCCIONES**

En condiciones asépticas transferir el contenido de la botella en una jeringa estéril. Coloque la jeringa en un conductor de jeringa con el fin de facilitar la inyección. Conecte el terminal de infusión a la punta de la jeringa. Inyectar lentamente.

Durante la retirada no dejar burbujas de silicona en la cavidad del vítreo-retiniano. Una vez AUROSIL PLUS se retira del ojo del paciente debe ser tratado como cualquier producto biológico humano.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más comunes incluyen cataratas, migración de aceite a la cámara anterior, queratopatía y glaucoma. Otras reacciones adversas incluyen la degeneración de la córnea en forma de banda, opacidad corneal, aceite de silicona emulsificación, bloqueo de ángulo, pliegue macular

atrofia del nervio óptico, desprendimiento de tracción, la tisis, despegado de retina, hemorragia vítrea, neovascularización (rubeosis iridis), aumento de la PIO temporal, hipotonía, endoftalmitis, aniridia, desprendimiento de coroides, la infusión subretiniana, edema macular quístico, proliferación proliferación vitreoretiniana, aceite de silicona subretiniano y descompensación corneal.

#### **INCOMPATIBILIDAD ADITIVA**

No mezclar con ninguna otra sustancia antes de la inyección.

#### **ALMACENAMIENTO**

Almacene entre 2° C y 35° C



  
**CHRISTIAN E. PAPASIAN K.**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-014465-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0216** y de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 DE HUMOR VITREO/ACUOSO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Como taponamiento retinal prolongado en casos seleccionados de desprendimientos de retina complicados, como vitreorretinopatía proliferativa, retinopatía traumática, retinopatía diabética proliferativa, citomegalovirus, lagrimas gigantes y las consecuentes heridas perforantes. También para uso primario en desprendimientos debido a defectos del sida-retinitis relacionada y otras infecciones virales que afectan a la retina, para uso intraocular solamente.

Modelo/s: ACEITE DE SILICONA-1000 cSt (mm<sup>2</sup>/s) AUROSIL

ACEITE DE SILICONA-1500 cSt (mm2/s) AUROSIL 1500

ACEITE DE SILICONA-5000 cSt (mm2/s) AUROSIL PLUS

Período de vida útil: 2 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar/es de elaboración: N°1 SIVAGANGAI MAIN ROAD-VEERAPANJAN, 625020  
MADURAI. INDIA.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1033-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
12 ENE 2015  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0216**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.