



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009130-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009130-21-2 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 MICROMED SRL nombre descriptivo Gases para taponamiento intraocular y nombre técnico 15-276, Ampollas , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126331870-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-132 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-132

Nombre descriptivo: Gases para taponamiento intraocular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-276, Ampollas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SRL

Modelos:

MicroSF6:

MICROSF6P - FLACONE 50 cc - Puro;

MICROSF6M - FLACONE 50 cc - Miscela 20%

MicroC2F6:

MICROC2F6P - FLACONE 50 cc - Puro
MICROC2F6M - FLACONE 50 cc - Miscela 16%
MicroC3F8:
MICROC3F8P - FLACONE 50 cc - Puro
MICROC3F8M - FLACONE 50 cc - Miscela 12%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Son gases de alto peso molecular que se utilizan para reemplazar el humor vítreo durante la vitrectomía, con tiempos de residencia promedio en la cubierta ocular de aproximadamente 7 a aproximadamente 28 días (SF6 - 7 días; C2F6 - 17 días; C3F8 - 28 días)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: n/a

Método de esterilización: Filtración - Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MICROMED

Lugar de elaboración:

Via Val Padana 126 B/2, 00141 Roma (RM) - Italia

Expediente Nro: 1-0047-3110-009130-21-2

N° Identificadorio Trámite: 35769



RÓTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-132

MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: MICROMED SRL
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,
Roma (RM), Italia

GAS OFTÁLMICO PARA CIRUGÍA

Marca: MICROMED

Modelo: xxx

Contenido: Unitario (botella conteniendo 50 ml de gas, jeringa de plástico de 50 ml, filtro esterilizante, grifo de tres vías, Agujas 27G y 30G, brazaletes plástico)



Conservar entre 2°C y 35°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-132

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

"PRODUCTO ESTERIL" - "NO RE ESTERILIZAR" - "NO REUTILIZAR"

"NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO"

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal

Firma y sello
Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-132

INDICACIONES DE USO

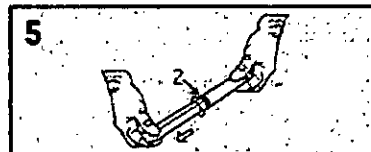
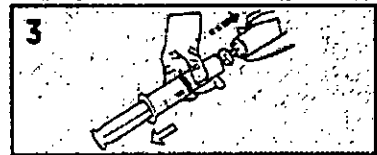
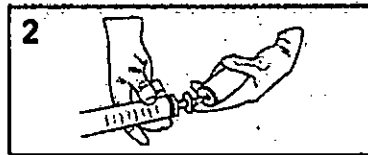
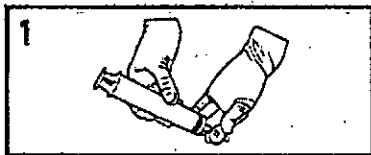
Para Gas puro

Antes de la infusión, el gas debe esterilizarse a través del filtro incluido en el paquete, que ya está esterilizado con óxido de etileno.

Compruebe que el paquete esté intacto.

Cuando se usa un gas puro es necesario preparar una mezcla con aire antes de comenzar con la infusión, esto se hace directamente en la jeringa de la siguiente manera:

- 1- Conectar el filtro a la jeringa en el lado del conector Luer hembra.
- 2- Conectar el filtro al recipiente.
- 3- Empujar la jeringa hacia el recipiente para llenarlo con una pequeña cantidad de gas (alrededor de 5 ml).
- 4- Vaciar la jeringa y volver a llenarla con una cantidad de gas suficiente para anular la indicación del 16% (MICROC2F6), del 20% (MICROSF6), del 12% (MICROC3F8).
- 5- Empujar el pistón hacia la posición (1) para alcanzar el nivel sugerido tipo de mezcla (16% para MICROC2F6, del 20% para MICROSF6, del 12% para MICROC3F8) expulsando el gas en exceso.
- 6- Luego aspirar aire tirando del pistón hacia la posición (2) correspondiente al 100%
- 7- Durante estas operaciones, NO SE DEBE quitar el filtro de la jeringa.
- 8- Retire el filtro cuando haya terminado y proceda a la infusión.



Para Gas mezclado

Antes de la infusión, el gas debe esterilizarse a través del filtro; el otro Los accesorios incluidos en el paquete ya están esterilizados con EtO.

Compruebe que el paquete esté intacto.


Cuando se usa un gas puro es necesario preparar una mezcla con aire antes, comenzando la infusión, esto se hace directamente en la jeringa de la siguiente manera:

- 1- Conecte el filtro a la jeringa en el lado del conector Luer hembra.
- 2- Conecte el filtro al recipiente
- 3- Empuje la jeringa hacia el bote para llenarlo con una pequeña cantidad de gas (alrededor de 5 ml)
- 4- Vacíe la jeringa y llénela de nuevo hasta su capacidad máxima de 50 ml.
- 5- Durante estas operaciones, el filtro NO DEBE SER retirado de la jeringa
- 6- Retire el filtro cuando haya terminado la preparación y proceda a la infusión.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Isragi
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-132

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: MICROMED SRL
Dirección: Via Val Padana 126 B/2, 00141,
Roma (RM), Italia

GAS OFTÁLMICO PARA CIRUGÍA

Marca: MICROMED

Modelo: xxx

Contenido: Unitario (botella conteniendo 50 ml de gas, jeringa de plástico de 50 ml, filtro esterilizante, grifo de tres vías, Agujas 27G y 30G, brazaletes plástico)

REF  XXXX  XXXX

STERILE EO  LOT 

Conservar entre 2°C y 35°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-132

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

"PRODUCTO ESTERIL" - "NO RE ESTERILIZAR" - "NO REUTILIZAR"

"NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO"

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

USO

MicroGas (SF6 - Hexafluoruro de azufre, C2F6 - Hexafluoroetano e C3F8 - Octafluoropropano) Son gases de alto peso molecular que se utilizan para reemplazar el humor vítreo durante la vitrectomía, con tiempos de residencia promedio en la cubierta ocular de aproximadamente 7 a aproximadamente 28 días (SF6 - 7 días, C2F6 - 17 días, C3F8 - 28 días).

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

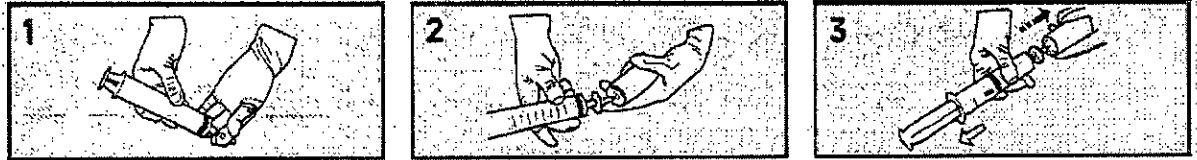

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-132



PRESENTACIÓN

Unitaria.

Botella de aluminio precargada con 50 ml de gas puro o mixto, para filtrar (con el filtro incluido).

Contenido del paquete (botella precargada, jeringa de plástico de 50 ml, filtro, grifo de tres vías, Agujas 27G y 30G) esterilizadas con óxido de etileno.

CÓDIGOS DE REFERENCIA

CÓDIGOS DE LA LÍNEA						
LÍNEA DE PRODUCTOS	SF6		C2F6		C3F8	
	MMD-781	PURO	MMD-785	PURO	MMD-788	PURO
	MMD-780	20%	MMD-784	16%	MMD-787	12%

INFORMACIÓN TÉCNICA			
CARACTERÍSTICAS	SF6	C2F6	C3F8
Fórmula	[SF ₆]	[C ₂ F ₆]	[C ₃ F ₈]
Peso Molecular	146	138	188
Punto de fusión	-50,8°C	-101°C	-183°C
Punto de ebullición	-64°C	-78,2°C	-36,2°C
Densidad relativa del gas	5	4,8	6,5
Densidad relativa del líquido	1,4	1,23	1,4
Presión de vapor a 20°C	21 bar	30 bar	7,7 bar
Solubilidad en agua	41 mg/l	ND	ND
Aspecto	Incoloro	Incoloro	Incoloro
Olor	Inodoro	Inodoro	A Éter

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

M. P. 19.329
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fárm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-132

CONTRAINDICACIONES

No inyectar dentro del vítreo.


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La botella contiene gas a presión; puede explotar si se calienta. El gas NO es inflamable ni tóxico
- El contenido de la botella es Gas no estéril, debe filtrarlo por el filtro provisto en el
- En el caso de gas puro (no premezclado) la concentración sugerida para el gas C2F6 es aproximadamente del 16%.
- En el caso de gas puro (no premezclado) la concentración sugerida para el gas C3F8 es aproximadamente el 12%.
- En el caso de gas puro (no premezclado) la concentración sugerida para el gas SF6 es de aproximadamente el 20%.
- La disponibilidad de multidosis de gas debe considerarse exclusivamente con el fin de proporcionar una reserva de gas en caso de errores en la cirugía;
- Los accesorios suministrados con el producto son descartables.
- Para evitar una hipertensión ocular peligrosa, los pacientes no deben exponerse a cambios de presión, como avión, montañas de gran altitud, viajes o buceo. También se debe prestar especial atención a los cambios repentinos en temperatura ambiente (p. ej., entrar en un coche sobrecalentado en verano).
- En caso de anestesia con óxido nitroso, la inhalación debe realizarse suspendiendo por lo menos 15 minutos antes del uso del Microgas.
- El gas inyectado es expansible: controle la presión ocular cada hora durante las primeras 6 horas y frecuentemente durante las siguientes 36 horas.
- En caso de hipertensión > 30 mmHg, reduzca el gas contenido en el globo en 10 minutos.
- Aplique la muñequera de plástico, incluida en el paquete, en la muñeca del paciente.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israqui
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.29 08:08:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 08:08:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009130-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009130-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-132

Nombre descriptivo: Gases para taponamiento intraocular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-276, Ampollas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SRL

Modelos:

MicroSF6:

MICROSF6P - FLACONE 50 cc - Puro;

MICROSF6M - FLACONE 50 cc - Miscela 20%

MicroC2F6:

MICROC2F6P - FLACONE 50 cc - Puro

MICROC2F6M - FLACONE 50 cc - Miscela 16%

MicroC3F8:

MICROC3F8P - FLACONE 50 cc - Puro

MICROC3F8M - FLACONE 50 cc - Miscela 12%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Son gases de alto peso molecular que se utilizan para reemplazar el humor vítreo durante la vitrectomía, con tiempos de residencia promedio en la cubierta ocular de aproximadamente 7 a aproximadamente 28 días (SF6 - 7 días; C2F6 - 17 días; C3F8 - 28 días)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: n/a

Método de esterilización: Filtración - Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MICROMED

Lugar de elaboración:

Via Val Padana 126 B/2, 00141 Roma (RM) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-132 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009130-21-2

Nº Identificadorio Trámite: 35769

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.10 13:21:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.10 13:21:41 -03:00