



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008246-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008246-22-1 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 SIDA-HPMC 2% nombre descriptivo Solución oftálmica hipromelosa 2% p/v y nombre técnico Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-00631943-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-146 ", 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: 1033-146

Nombre descriptivo: Solución oftálmica hipromelosa 2% p/v

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDA-HPMC 2%

Modelos:
10011

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SIDA-HPMC 2% está indicada para utilizarla como ayuda quirúrgica oftalmológica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, tales como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. SIDA-HPMC 2% mantiene la profundidad de la cavidad durante la cirugía del segmento anterior, permitiendo así una manipulación más eficiente que cause un traumatismo significativamente inferior al endotelio de la córnea y otros tejidos oculares. La viscoelasticidad de SIDA-HPMC 2% ayuda a la cara vitrea a replegarse hacia atrás, previniendo así la formación de una cavidad plana posquirúrgica.

Período de vida útil: 3 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: Unitaria. 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución y 1 cánula

Método de esterilización: Vapor

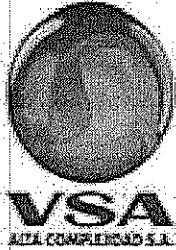
Nombre del fabricante:
SIDAPHARM P.C.

Lugar de elaboración:
21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str 54352, Thessaloniki, Grecia

Expediente N° 1-0047-3110-008246-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44683

AM



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-146

MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463; Beccar,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
SIDAPHARM P.C.
Domicilio: 21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str
54352, Thessaloniki, Grecia

Solución oftálmica hipromelosa 2% p/v

Marca: SIDA-HPMC 2%

Modelo: 10011

Contenido: 1 jeringa precargada de 2 ml y 1 cánula

LOT

XXXX



XXXX



XXXX

STERILE 



Almacenar entre 2 y 35°C.

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS


NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

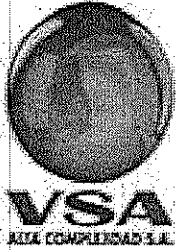
Autorizado por la ANMAT PM-1033-146


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

Representante legal
Firma y sello

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 - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-146

Página 2 de 3

DESCRIPCIÓN

SIDA-HPMC 2% es una solución de hidroxipropil metilcelulosa de 2 gramos cada 100 cm³, con un alto peso molecular de aproximadamente de 86.000 daltons. Es una solución estéril, isotónica, absorbente, viscoelástica, altamente purificada y no inflamable. La solución se proporciona en una jeringa de vidrio de 2 mL. Cada mL contiene 20 mg de solución de hidroxipropil metilcelulosa disuelta en una solución salina equilibrada. La viscosidad de SIDA-HPMC 2% se encuentra entre 3000 y 4500 cps a 27°C.

COMPOSICIÓN

Hipromelosa USP 2% w/v, Base isotónica estéril c.s.

A continuación, se listan las propiedades físicas:

Índice de refracción @ 25°C: 1.334 - 1.345

Gravedad específica @ 25°C: 1.000 - 1.025

Viscosidad @ 27°C: 3000 - 4500 cPs

Transmitancia espectral: > 90%.

INDICACIONES

SIDA-HPMC 2% está indicada para utilizarla como ayuda quirúrgica oftalmológica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, tales como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares.

SIDA-HPMC 2% mantiene la profundidad de la cavidad durante la cirugía del segmento anterior, permitiendo así una manipulación más eficiente que cause un traumatismo significativamente inferior al endotelio de la córnea y otros tejidos oculares. La viscoelasticidad de SIDA-HPMC 2% ayuda a la cara vítrea a replegarse hacia atrás, previniendo así la formación de una cavidad plana posquirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

SIDA-HPMC 2% no está recomendado en aquellos casos que presenten antecedentes de hipersensibilidad a sus ingredientes.

USO CLÍNICO

El SIDA-HPMC 2% se debe introducir cuidadosamente en la cámara anterior utilizando una cánula 22G a 25G. Se puede inyectar en la cámara antes o después de la colocación de las lentes cristalinas. La inyección de SIDA-HPMC 2% antes de la colocación de las lentes proporcionará una protección adicional al endotelio corneal y a otros tejidos oculares. El producto también se puede utilizar para recubrir lentes intraoculares y puntas de instrumentos quirúrgicos antes de una cirugía de implante. Se puede inyectar más SIDA-HPMC 2% durante una cirugía del segmento anterior para mantener la cámara completamente o para reemplazar la pérdida de fluido durante un procedimiento quirúrgico. El producto debe ser extraído al final de la cirugía. Es recomendable que el SIDA-HPMC 2% sea aspirado utilizando un dispositivo de I/A automatizado o que sea irrigado utilizando una jeringa de irrigación o una botella de compresión con solución salina equilibrada.

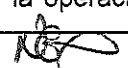
ADVERTENCIAS

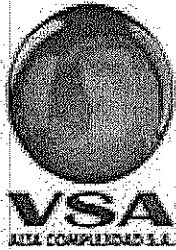
- El llenado excesivo de la cavidad anterior del ojo con SIDA-HPMC 2% puede ocasionar un incremento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares asociados. Se recomienda tomar las siguientes precauciones durante los procedimientos quirúrgicos.
- Verifique la fecha de vencimiento para asegurarse de que la esterilidad del dispositivo aún sea válida.
- Abra la bolsa en un ambiente estéril y retire con cuidado la caja del contenedor.
- Cuando conecte la cánula suministrada al bloqueo luer de la jeringa, gire la cánula en la posición de bloqueo para que no pueda desprenderse durante la inyección del producto.
- Evitar llenar en exceso la cavidad ocular con SIDA-HPMC 2%.
- El producto debe ser retirado de la cavidad anterior cuando la operación quirúrgica termine. Elimine la máxima cantidad posible mediante irrigación y/o aspiración al finalizar la operación

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. Mariana L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-146

Página 3 de 3

quirúrgica evitando poner en peligro la integridad de las células del endotelio de la córnea debido a el(os) procedimientos) de eliminación.

- Controle cuidadosamente la presión intraocular, especialmente durante el periodo post operatorio inmediato. Un aumento transitorio de presión intraocular puede tener lugar después de la cirugía debido a un glaucoma preexistente o a la misma cirugía. Si la presión intraocular post operatoria aumenta más allá de los límites esperados, se debe tratar con una terapia adecuada.
 - La instilación de SIDA-HPMC 2% debería hacerse de forma que se evite que queden atrapadas burbujas de aire detrás de la solución de hidroxipropil metilcelulosa.
 - Evite la reutilización de la cánula.
- Aunque no existen precedentes hasta la fecha de hoy, la presencia simultánea de medicación en la cavidad o estructuras oculares asociadas puede interactuar con el producto y ocasionar dificultades en la visión. Los médicos deberían considerar su potencial si se observa este fenómeno.

REACCIONES ADVERSAS

SIDA-HPMC 2% es tolerado muy bien después de la inyección en los ojos humanos. Puede ocasionar un aumento transitorio de la presión intraocular posquirúrgica. La solución de hidroxipropil metilcelulosa puede ocasionar visión borrosa, malestar ocular o irritación, opacidad o enfermedad de las pestañas, fotofobia, hipersensibilidad o edema en los párpados. Se han encontrado algunas incidencias aisladas de reacciones post operatorias (iritis, hipopopión) así como edema en la córnea y descomposición de la córnea asociadas al uso de agentes visco elásticos, aunque no se ha establecido su relación causal con la solución de hidroxipropil metilcelulosa.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas entre 2 y 35 °C.

PRECAUCIÓN

No utilizar si el paquete está dañado.

Debe desecharse después de un único uso.

No la congele.

No vuelva a esterilizarla. La re-esterilización de este producto no tiene validez. Probablemente no se pueda garantizar la esterilidad si se reusa la SIDA-HPMC 2%. Probablemente no se puedan garantizar los parámetros físicos, químicos y microbiológicos si se reusa la SIDA-HPMC 2%.

La esterilización por vapor podría dejar ligeras manchas marrones en la bolsa. Esto no influye en la esterilidad del producto.

No lo use si la solución se vuelve marrón oscuro o si se observan partículas flotantes.


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

Representante legal
Firma y sello

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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 07:16:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 07:16:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008246-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008246-22-1

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: 1033-146

Nombre descriptivo: Solución oftálmica hipromelosa 2% p/v

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDA-HPMC 2%

Modelos:
10011

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SIDA-HPMC 2% está indicada para utilizarla como ayuda quirúrgica oftalmológica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, tales como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. SIDA-HPMC 2% mantiene la profundidad de la cavidad durante la cirugía del segmento anterior, permitiendo así una manipulación más eficiente que cause un traumatismo significativamente inferior al endotelio de la córnea y otros tejidos oculares. La viscoelasticidad de SIDA-HPMC 2% ayuda a la cara vitrea a replegarse hacia atrás, previniendo así la formación de una cavidad plana posquirúrgica.

Período de vida útil: 3 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: Unitaria. 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución y 1 cánula

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

SIDAPHARM P.C.

Lugar de elaboración:

21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str 54352, Thessaloniki, Grecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-146 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008246-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44683

AM