



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8961-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8961-20-5 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 OpHLINE, nombre descriptivo Solución viscoelástica de hialuronato sódico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05535898-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-103”, 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. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución viscoelástica de hialuronato sódico

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): OpHLINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OpHLINE es un dispositivo oftálmico visco quirúrgico (OVD) indicado como coadyuvante durante procedimientos quirúrgicos, que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugías de cataratas,

incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente con menor trauma al endotelio corneal y otros tejidos adyacentes. Para evitar el aumento de la presión intraoperatoria, el producto debe retirarse por irrigación y/o aspiración de la cámara anterior tras la cirugía

Modelos:

Solución viscoelástica. Hialuronato sódico. OVD. OpHLINE 1.4% (Ref: 1002) (Mod. OpHLINE 1.4%); Solución viscoelástica. Hialuronato sódico. OVD. OpHLINE 2.0% (Ref: 1004) (Mod. OpHLINE 2.0%); Solución viscoelástica. Hialuronato sódico. OVD. OpHLINE 3.0% (Ref: 1006) (Mod. OpHLINE 3.0%)

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

i+Med S. Coop.

Lugar de elaboración:

C/Albert Einstein 15, pab 15, 01510 - Vitoria – Gasteiz (ALAVA), España.

Expediente N° 1-47-3110-8961-20-5



PROYECTO DE RÓTULOS
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-103

MODELO DE PROYECTO ROTULO

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

Fabricado por:
i+Med S. Coop.
C/Albert Einstein, 15 – pab 15, 01510 -
Vitoria – Gasteiz (ALAVA), España

Solución Viscoelástica de hialuronato sódico

Marca: OpHLINE

Modelos: OpHLINE 1,4% -
OpHLINE 2,0% - OpHLINE 3,0%

Contiene: 1 jeringa prellenada de 1,2 ml y 1 cánula

REF

XXX



XXX



XXX

LOT

XXX



STERILE



ALMACENAR ENTRE 5 Y 25°C

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-103

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


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



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-103

MODELO DE PROYECTO ROTULO


<u>Importado por:</u> VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar – Buenos Aires, Argentina	<u>Fabricado por:</u> i+Med S. Coop. C/Albert Einstein, 15 – pab 15, 01510 - Vitoria – Gasteiz (ALAVA), España
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




Solución Viscoelástica de hialuronato sódico

Marca: OpHLINE

Modelos: OpHLINE 1,4% -
OpHLINE 2,0% - OpHLINE 3,0%

Contiene: 1 jeringa prellenada de 1,2 ml y 1 cánula

REF XXX  XXX

  **STERILE** 

ALMACENAR ENTRE 5 Y 25°C

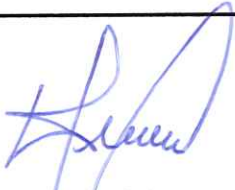
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-103


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


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



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-103

DESCRIPCION

OpHLINE es una solución viscoelástica de hialuronato sódico de alto peso molecular (1.9 – 2.2 MDa), obtenida por biofermentación, altamente purificado y no inflamatorio, transparente, estéril, libre de endotoxinas disuelto en buffer fisiológico e isotónico.

EMBALAJE

OpHLINE se suministra precargada en una jeringa desechable, no pirogénica y estéril con cono Luer-Lock, conteniendo 1,2 ml de solución. La jeringa que contiene el producto es terminalmente esterilizada por calor húmedo. Una cánula apropiada, esterilizada por radiación (γ) es suministrada como accesorio. Se recomienda la administración del producto con la cánula suministrada.

Modelo	OpHLINE 1,4%	OpHLINE 2%	OpHLINE 3%
Cánula	27G	25G	25G

El fabricante recomienda la administración del producto con la cánula suministrada

USO PREVISTO

OpHLINE es un dispositivo oftálmico visco quirúrgico (OVD) indicado como coadyuvante durante procedimientos quirúrgicos, que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugías de cataratas, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

OpHLINE mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente con menor trauma al endotelio corneal y otros tejidos adyacentes.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas al uso de OpHLINE cuando es usado según recomendación.

PROPIEDADES

OpHLINE es un gel viscoelástico con propiedades cohesivas y alto peso molecular.
OpHLINE es utilizado para mantener la profundidad e integridad de la cámara anterior del ojo, facilitando la cirugía y protegiendo los tejidos intraoculares.
OpHLINE permite una excelente visibilidad del espacio operatorio.
OpHLINE se retira fácilmente de la cámara anterior.
OpHLINE es apirógeno y no antigénico y es bien tolerado por el ojo humano.

COMPOSICIÓN

OpHLINE está formulado con hialuronato de sodio altamente purificado, sales de calidad farmacopea y agua para inyectables (WFI). Su composición varía en función del modelo:

MODELO	OpHLINE 1,4%	OpHLINE 2%	OpHLINE 3%
CONTENIDO	(mg/ml)	(mg/ml)	(mg/ml)
Hialuronato sódico	14	20	30
Fosfato disódico dodecahidratado	0,6	0,6	0,6
Fosfato monosódico dihidratado	0,05	0,05	0,05
Cloruro sódico	8	8	8
Agua para inyección	c.s.p	c.s.p	c.s.p



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-103

Página 3 de 4

INTERACCIONES

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia.

EVENTOS ADVERSOS

OpHLINE es extremadamente bien tolerado al usarse como OVD. Las reacciones inflamatorias postoperatorias son inherentes en los procesos quirúrgicos que involucran la cámara anterior del ojo y no se ha establecido relación de estas con el producto. El incremento de la presión intraocular (IOP) es una consecuencia común de la utilización de OVDs. La eliminación del producto por irrigación y/o aspiración tras la cirugía es recomendada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No rellenar en exceso las estructuras del ojo con el producto, ya que este puede incrementar la IOP (presión intraocular) o causar daños oculares.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ser ajustada de acuerdo al volumen del humor acuoso y la estructura anatómica a proteger.
- Debe monitorizarse el incremento de IOP especialmente durante el período postoperatorio inmediato o en pacientes con glaucoma preexistente.
- Si se observan aumentos significantes tras la cirugía, debe prescribirse un tratamiento adecuado.
- Para evitar el aumento de la IOP, el producto debe retirarse por irrigación y/o aspiración de la cámara anterior tras la cirugía.
- El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o roto.
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Usar solo si la solución es transparente.
- El producto debe ser usado con la cánula suministrada.
- La cánula y la jeringa son para uso intraocular y deben ser desechadas tras su uso con las necesarias precauciones.
- Compruebe que la cánula está adecuadamente acoplada al adaptador Luer-Lock.
- Se debe tener cuidado para evitar las burbujas de aire detrás del OVD.
- Las precauciones habituales asociadas con la microcirugía ocular deben tenerse en cuenta.
- Debe seguirse un procedimiento aséptico estricto.
- Producto de un solo uso.
- La reutilización del producto puede provocar infección ya que la esterilidad está comprometida tras el primer uso.
- No re-esterilizar, ya que la re-esterilización puede afectar a las propiedades fisicoquímicas del producto y comprometer su eficacia y seguridad.
- Mantener fuera del alcance de los niños

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

- Llevar a temperatura ambiente antes de la inyección.
- OpHLINE debe ser utilizado con la cánula proporcionada.
- Utilizar una técnica de apertura estéril al retirar del paquete de protección de esterilidad individual.
- Abrir el pack y colocar el contenido en el campo operativo estéril.
- Conectar la cánula Luer-Lock a la jeringa girando hacia la base y confirmar el correcto ensamblaje.
- Presionar el émbolo suavemente para expulsar las primeras gotas del producto y evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo

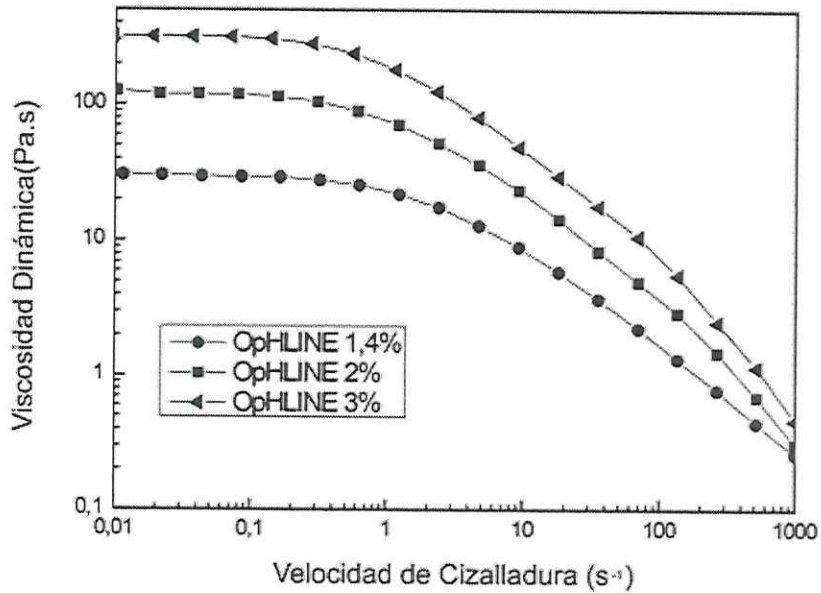
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329


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



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-103

PERFIL REOLÓGICO



ALMACENAJE

- Almacene a temperaturas entre 5 – 25°C.
- Proteger de la luz.
- No debe congelarse.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de pasada la fecha marcada en el estuche.

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

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: ROT, E, INST, 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: 2021.01.20 23:43:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 23:43:22 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8961-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8961-20-5

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:

Nombre descriptivo: Solución viscoelástica de hialuronato sódico

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): OpHLINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OpHLINE es un dispositivo oftálmico visco quirúrgico (OVD) indicado como coadyuvante durante procedimientos quirúrgicos, que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugías de cataratas, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente con menor trauma al endotelio corneal y otros tejidos adyacentes. Para evitar el aumento de la presión intraoperatoria, el producto debe retirarse por irrigación y/o aspiración de la cámara anterior tras la cirugía

Modelos:

Solución viscoelástica. Hialuronato sódico. OVD. OpHLINE 1.4% (Ref: 1002) (Mod.

OpHLINE 1.4%); Solución viscoelástica. Hialuronato sódico. OVD. OpHLINE 2.0% (Ref: 1004) (Mod. OpHLINE 2.0%); Solución viscoelástica. Hialuronato sódico. OVD. OpHLINE 3.0% (Ref: 1006) (Mod. OpHLINE 3.0%)

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

i+Med S. Coop.

Lugar de elaboración:

C/Albert Einstein 15, pab 15, 01510 - Vitoria – Gasteiz (ALAVA), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-103, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8961-20-5