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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-1159-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

**Referencia:** 1-0047-3110-008244-22-2

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-008244-22-2 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. 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 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-VISC nombre descriptivo Solución oftálmica con Hialuronato de Sodio 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-2023-06012677-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-147 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-147

Nombre descriptivo: Solución oftálmica con Hialuronato de Sodio

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-VISC

Modelos:
SIDA-VISC 1,0%: Código de referencia 10000;
SIDA-VISC 1,0%: Código de referencia 10010;

SIDA-VISC 1,4%: Código de referencia 10005;
SIDA-VISC 1,4%: Código de referencia 10014;
SIDA-VISC 1,6%: Código de referencia 10006;
SIDA-VISC 1,6%: Código de referencia 10016;
SIDA-VISC 1,8%: Código de referencia 10002;
SIDA-VISC 1,8%: Código de referencia 10018;
SIDA-VISC 2,0%: Código de referencia 10009;
SIDA-VISC 3,0%: Código de referencia 10007;
SIDA-VISC 3,0%: Código de referencia 10030.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
SIDA-VISC está indicado para uso como fluido protector del tejido y lubricante, que ocupa espacio durante diversos procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluidos los intra y extracapsulares, extracción de cataratas, implantes de LIO y trasplantes de córnea.
En procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo, la instilación del SIDA-VISC sirve para mantener una cámara anterior profunda durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficiente con menos traumatismos en el endotelio corneal y otros tejidos circundantes.

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: Biofermentación.

Forma de presentación: 1) 1 jeringa prellenada con 1 ml de solución estéril y 1 cánula de un solo uso
2) 1 jeringa prellenada con 1,5 ml de solución estéril y 1 cánula de un solo uso.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:
SIDAPHARM P.C.

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

Expediente N° 1-0047-3110-008244-22-2

N° Identificatorio Trámite: 44681

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 16:57:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:57:07 -03:00

**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 con Hialuronato de Sodio 1,0%**

**Marca: XXX**

**Modelo: XXX**

**Contenido: 1 jeringa precargada de 1 ml / 1 jeringa precargada de 1.5 ml**

LOT XXXX XXXX XXXX

STERILE

**Almacenar entre 2 y 25°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**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1033-147**

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

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

## 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 con Hialuronato de Sodio 1,0%**

**Marca: XXX**

**Modelo: XXX**

**Contenido: 1 jeringa precargada de 1 ml / 1 jeringa precargada de 1.5 ml**

LOT XXXX XXXX XXXX

STERILE

**Almacenar entre 2 y 25°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**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1033-147**

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

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

## DESCRIPCION

SIDA-VISC es una solución viscoelástica límpida, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas, SIDA-VISC mantiene la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas del preparado permiten una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de prolapso de iris. El uso de SIDA-VISC permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin que disminuya la visualización de las estructuras. SIDA-VISC protege las estructuras intraoculares durante la cirugía y evita la formación de adherencias y sinequias en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. Al final de la intervención, SIDA-VISC debe ser eliminado completamente mediante irrigación y aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado será eliminado de la cámara anterior mediante el flujo natural del humor acuoso a través de la malla trabecular y del conducto de Schlemm.
Si no se elimina por completo, la presión intraocular aumenta debido a la obstrucción del sistema trabecular.

## INDICACIONES

SIDA-VISC está indicado para uso como fluido que ocupa espacio y protégé el tejido y lubrica durante diferentes procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluyendo la extracción de cataratas intra/extracapsular, implantación de lentes intraoculares y transplantes corneales. En los procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo, se emplea la instilación de SIDA-VISC para mantener una profunda cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente y provocando menos traumas en el endotelio corneal y otros tejidos adyacentes.

## CONTRAINDICACIONES

No se deberá utilizar SIDA-VISC si el paciente presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Este producto sólo deberá ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el manejo del producto.
-SIDA-VISC sólo debe utilizarse en cirugía intraocular.
-No debe reesterilizarse.
-SIDA-VISC es un producto de uso único.
-Verifique la fecha de caducidad del producto.
-No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado.
-Para prevenir la formación de burbujas de aire, retire el cierre hermético de la jeringa girándolo con cuidado.
-Se debe tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire atrapadas en la cámara anterior.
-Use solo si la solución es clara.

## INTERACCIÓN CON OTROS AGENTES

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como el cloruro benzalconio. Por tanto, SIDA-VISC no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico enjuagado con estas soluciones o con preparaciones oftálmicas, que contengan compuestos de amonio como conservante. Esta solución puede aparecer turbia o precipitarse cuando entra en contacto con

compuestos de amonio cuaternario. Si se observa esto, el médico debe eliminar el material turbio o precipitado mediante irrigación y/o aspiración

## REACCIONES ADVERSAS

Los riesgos y efectos secundarios que pueden resultar del uso de SIDA-VISC son los mismos que los resultantes del uso de cualquier líquido viscoelástico oftálmico. El hialuronato sódico es una sustancia fisiológica presente en muchos tejidos del cuerpo. Es muy bien tolerado por el ojo humano. Sin embargo, han sido reportados casos de inflamación ocular postoperatoria transitoria (se administró tratamiento de esteroides orales y/o tópicos) y es posible que se produzca un aumento transitorio de la presión intraocular postoperatoria, si el SIDA-VISC no se elimina lo más completamente posible. Debe informar a SIDAPHARM de complicaciones y reacciones adversas inesperadas relacionadas con SIDA-VISC.

## GUÍA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

SIDA-VISC debe mantenerse a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
La solución se administra mediante una cánula roma de calibre estrecho. La cantidad requerida depende del tipo de procedimiento quirúrgico.
Existe el riesgo de que el producto se seque si se deja abierto mucho tiempo durante su uso.
1. Retire la jeringa de su envase en un ambiente estéril.
2. Retire el protector del luer- lock de la jeringa girando hacia la izquierda
3. Bloquee en su posición la cánula adjunta girándola hacia la derecha.
4. Presione el émbolo y deseche los primeros 0.1 a 0.3 mL. de líquido.
5. No llenar en exceso la cámara ocular con SIDA-VISC.
6. Al final de la operación, se debe eliminar completamente el producto mediante irrigación y/o aspiración. De lo contrario, un bloqueo mecánico en el sistema trabecular podría ocasionalmente desarrollar y causar un aumento postoperatorio temporal de la presión intraocular. En pacientes diagnosticados en el preoperatorio de glaucoma de ángulo abierto, miopía alta, retinopatía diabética o uveitis, existe un alto riesgo de aumento de la presión intraocular. Si la presión intraocular aumenta a un nivel excesivo, se debe administrar un tratamiento adecuado para reducir dicha presión

## NÚMEROS DE REFERENCIA APLICABLES

| Hialuronato de sodio: | 1.0% | 1.4% | 1.6% | 1.8% | 2.0% | 3.0% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.0 mL Nº de ref.: | 10000 | 10005 | 10006 | 10002 | 10009 | 10007 |
| 1.5 mL Nº de ref.: | 10010 | 10014 | 10016 | 10018 | - | 10030 |

## ALMACENAMIENTO

Se deberá guardar SIDA-VISC a temperatura entre 2 y 25 °C en un lugar fresco y seco y protegido de la luz, del calor y del frío intenso.

## CONTENIDO DE LA CAJA

a. 1x jeringa de vidrio precargada con un volumen de 1 a 1.5 mL, envasada en blíster y esterilizada por vapor.

b.1. 1x cánula acodada 27G (SIDA-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) esterilizada mediante óxido de etileno.



Representante legal
Firma y sello

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

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. [illegible]
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.32[illegible]

Representante técnico
Firma y sello

b.2. 1x cánula acodada 25G (SIDA-VISC 2%, 3%) esterilizada mediante óxido de etileno.

c. Información conteniendo las instrucciones de uso.

d. Etiquetas de identificación del producto con fines administrativos.

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2023-06012677-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

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

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 07:27:00 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 07:27:01 -03:00

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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2023-15309310-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Febrero de 2023

**Referencia:** 1-0047-3110-008244-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008244-22-2

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: 1033-147

Nombre descriptivo: Solución oftálmica con Hialuronato de Sodio

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-VISC

Modelos:
SIDA-VISC 1,0%: Código de referencia 10000;

SIDA-VISC 1,0%: Código de referencia 10010;
SIDA-VISC 1,4%: Código de referencia 10005;
SIDA-VISC 1,4%: Código de referencia 10014;
SIDA-VISC 1,6%: Código de referencia 10006;
SIDA-VISC 1,6%: Código de referencia 10016;
SIDA-VISC 1,8%: Código de referencia 10002;
SIDA-VISC 1,8%: Código de referencia 10018;
SIDA-VISC 2,0%: Código de referencia 10009;
SIDA-VISC 3,0%: Código de referencia 10007;
SIDA-VISC 3,0%: Código de referencia 10030.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
SIDA-VISC está indicado para uso como fluido protector del tejido y lubricante, que ocupa espacio durante diversos procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluidos los intra y extracapsulares, extracción de cataratas, implantes de LIO y trasplantes de córnea.
En procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo, la instilación del SIDA-VISC sirve para mantener una cámara anterior profunda durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficiente con menos traumatismos en el endotelio corneal y otros tejidos circundantes.

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: Biofermentación.

Forma de presentación: 1) 1 jeringa prellenada con 1 ml de solución estéril y 1 cánula de un solo uso
2) 1 jeringa prellenada con 1,5 ml de solución estéril y 1 cánula de un solo uso.

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 1033-147 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008244-22-2

N° Identificatorio Trámite: 44681

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.09 16:07:26 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.09 16:07:27 -03:00