



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007632-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007632-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 ProGel™ nombre descriptivo Viscoelástico para Oftalmología y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2024-05391846-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-59 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-59

Nombre descriptivo: Viscoelástico para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProGel™

Modelos:  
ProGel

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

En intervenciones intraoculares, p. ej., la extracción de la lente y la inserción de una lente intraocular, ProGel™ sirve para sustituir el volumen del humor acuoso.

ProGel™ mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y reduce el riesgo de traumatismos en el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con el instrumental quirúrgico.

Período de vida útil: 42 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por Unidad: Caja con una jeringa prellenada con 2 ml y cánula estéril

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Albomed GmbH

Lugar de elaboración:

Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007632-23-8

N° Identificadorio Trámite: 54434

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.02.14 12:00:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 12:00:47 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-59)	
Nombre Descriptivo	Viscoelástico para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

## Instrucciones de uso

es

Viscoelástico para Oftalmología

ProGel™

Fabricante: Albomed GmbH

Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Alemania

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Marianela Maita M.N. 16.280

No congelar. No almacenar a temperaturas > 40 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril. De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-59

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### ProGel™

Hidroxipropilmetilcelulosa

### Descripción

**ProGel™** es una preparación isotónica y viscoelástica clara y estéril de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) para la aplicación intraocular, disuelta en una solución tampón fisiológica (pH 6,8 – 7,5).

El hidrogel contiene 2,0 % de HPMC y se encuentra en una jeringa preparada para un solo uso. Esta está empaquetada en un blíster estéril.

No contiene conservantes. El producto ha sido sometido a una esterilización por vapor para proyectos inyectables y no es pirógeno. No se conocen reacciones inflamatorias o inmunógenas.

La traducción de los componentes químicos al inglés figura en la tabla

(Peso por volumen como mg de sustancia por 1 ml de hidrogel):

- (a) hidroxipropilmetilcelulosa, (b) cloruro sódico, (c) cloruro potásico, (d) cloruro de calcio 2 H<sub>2</sub>O, (e) cloruro de magnesio 6 H<sub>2</sub>O, (f) acetato de sodio 3 H<sub>2</sub>O, (g) citrato de sodio 2 H<sub>2</sub>O, (h) agua para fines de inyección

### Propiedades y efectos

Como coadyuvante en intervenciones quirúrgicas en la parte anterior del ojo, **ProGel™** mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante.

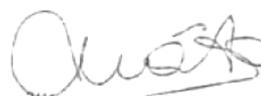
Con sus características viscoelásticas y humectantes, **ProGel™** apoya la intervención intraocular.

Gracias a su solubilidad en agua, **ProGel™** se puede eliminar fácilmente al finalizar la intervención mediante enjuague y aspiración.

### Indicaciones

En intervenciones intraoculares, p. ej., la extracción de la lente y la inserción de una lente intraocular, **ProGel™** sirve para sustituir el volumen del humor acuoso.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO



Marianela Maita  
 Farm. M.N. 16.280

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-59)	
Nombre Descriptivo	Viscoelástico para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

**ProGel™** mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y reduce el riesgo de traumatismos en el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con el instrumental quirúrgico.

### Contraindicaciones

**ProGel™** no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la hidroxipropilmetilcelulosa o a otros componentes del hidrogel.

Como no existen datos clínicos sobre la aplicación de hidroxipropilmetilcelulosa en niños, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, no se recomienda utilizar este producto en estos pacientes.

### Medidas de precaución

¡Se deberán observar todas las medidas de precaución necesarias habitualmente en caso de intervenciones quirúrgicas en el ojo!

**ProGel™**, junto con la cánula de un solo uso esterilizada por óxido de etileno incluida en el suministro, está destinado exclusivamente a la aplicación intraocular única en un ojo y no se debe reesterilizar, volver a cerrar o reutilizar. Una reesterilización de la solución puede alterar las características del producto, por lo cual no se debe realizar. No se permite utilizar **ProGel™** si la jeringa preparada o el envase estéril están dañados.

El producto debe utilizarse para un único paciente en una única sesión de aplicación.

### Posibles efectos secundarios

Después de intervenciones quirúrgicas en las cuales se haya utilizado **ProGel™** se puede producir, en el postoperatorio, un aumento temporal de la presión intraocular. Una terapia apropiada para reducir la presión intraocular consigue hacer desaparecer el aumento de presión.

El personal médico especializado deberá informar al paciente

- acerca de los posibles efectos no deseados relacionados con el producto.
- de que el paciente deberá comunicar cualquier efecto no deseado o complicación a un médico.

### Interacciones farmacológicas y químicas

Hasta la fecha no existen datos sobre la incompatibilidad del producto con otros productos para la aplicación en el exterior o interior del ojo.

### Dosificación, tipo y duración de la aplicación

Se debería evacuar el aire de la cánula oftalmológica de un solo uso estéril adjunta (u otra cánula estéril comparable con 20-25G/Luer-Lock) antes de inyectar **ProGel™** en la cámara anterior.

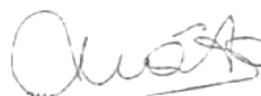
Se recomienda cubrir el implante y los instrumentos con **ProGel™** inmediatamente antes de la implantación. Esta medida proporciona una protección adicional para el endotelio y el tejido circundante.

El volumen de **ProGel™** a inyectar varía individualmente y depende del tipo de cirugía. Con el fin de compensar las pérdidas de viscoelástico causadas por flujo o arrastre, se pueden realizar varias inyecciones de **ProGel™**.

Antes de retirar la cánula del ojo se debe dejar de ejercer presión sobre el émbolo. Esto evita la aspiración de una burbuja de aire a la cánula.

Al finalizar la intervención quirúrgica, **ProGel™** se tiene que eliminar por completo con la ayuda de un dispositivo de enjuague/aspiración apropiado.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO



Mariana Maita  
 Farm. M.N. 16.280

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-59)	
Nombre Descriptivo	Viscoelástico para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

### Forma de presentación

Una caja con una jeringa preparada estéril con 2,0 ml de hidrogel y una cánula de un solo uso estéril con Luer-Lock.

### Caducidad

**ProGel™** no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad (año/mes) está impresa en el blíster de la jeringa y en la caja.

### Conservación

El producto se debe guardar dentro de su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz. Se debe evitar su congelación o exposición a choques. Se deben observar los símbolos de indicación del envase.

El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

### Información para el usuario/círculo de usuarios recomendado

Pensado para uso exclusivo de oftalmólogos cualificados.

Si se utiliza un producto de un envase dañado o se reutiliza en otros pacientes o con el mismo paciente en un momento posterior no se garantizan las propiedades previstas ni la esterilidad. Una posible transmisión de contaminaciones materiales y patógenos del entorno, el área clínica u (otros) pacientes podrían provocar complicaciones para la salud. El hecho de volver a cerrar o de volver a esterilizar el producto no constituye ningún restablecimiento permitido o garantizado del estado apto para su uso.

### Eliminación

El contenido de la jeringa no es tóxico ni inflamable.

Las jeringas no utilizadas y su contenido no son infecciosos y se pueden eliminar, tanto antes como después de la fecha de caducidad, teniendo en cuenta las normas nacionales y locales. Las jeringas y cánulas utilizadas se deben tratar como residuos epidemiológicos peligrosos y se deberán tener en cuenta las normas nacionales y locales para un uso y eliminación seguros.

Do not use if sterile packaging is damaged, see instructions for use.

**Hydroxypropyl methylcellulose**  
for intraocular use

**2.0% 2.0 ml**

**CE ProGel™ 2.0%**



0483

Manufacturer:  
**ALBOMED® GmbH**  
Hildebrandstrasse 11  
90592 Schwarzenbruck · Germany  
www.albomed.eu

MD

Distributor:  
**OPHTEC BV**  
Schweitzerlaan 15  
9728 NR Groningen · The Netherlands  
Tel. + 31 50 5251944  
info@ophtec.com · www.ophtec.com

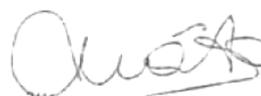
Storage at room temperature.

Formel (w/v) / Formula (w/v) / Formula (p/v) / Formule (w/v) / Formula (waga/objętość) / Fórmula (p/v) /  
Formule (w/v) / Fórmula (w/v) / Τύπος (w/v)

1 ml contains:	2.0 %
Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) (a)	20.00 mg
Sodium chloride (b)	6.40 mg
Potassium chloride (c)	0.750 mg
Calcium chloride 2 H <sub>2</sub> O (d)	0.480 mg
Magnesium chloride 6 H <sub>2</sub> O (e)	0.300 mg
Sodium acetate 3 H <sub>2</sub> O (f)	3.900 mg
Sodium citrate 2 H <sub>2</sub> O (g)	1.700 mg
Water for injection (h)	q.s.

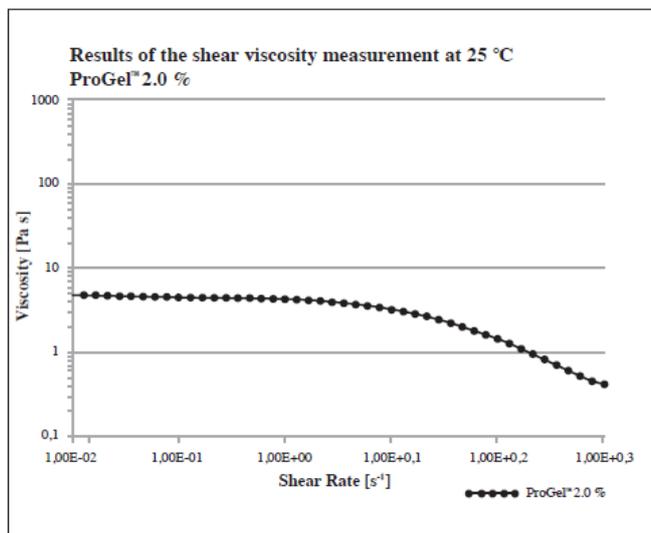
Beispiel Viskositätsverhaltensdiagramm / Viscous Behaviour - Example / Esempio di diagramma di viscosità / Exemple de diagramme de comportement de la viscosité / Przykład diagramu zachowania lepkości / Ejemplo de diagrama de comportamiento de la viscosidad / Voorbeeldgrafiek viscositeitsgedrag / Exemplo de diagrama de comportamento de viscosidade / Παράδειγμα διάγραμμα ιξώδους συμπεριφοράς

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
APODERADO



Mariana Maita  
Farm. M.N. 16.280

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-59)	
Nombre Descriptivo	Viscoelástico para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	



Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Producent / Fabricante /  
Fabrikant / Fabricante / Κατασκευαστής:

### ALBOMED GmbH

Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany  
info@albomed.eu · www.albomed.eu



**OPHTEC**  
focus on perfection

Distributor / Distributor / Distributore / Distributeur / Dystrybutor / Distribuidor /  
Distributeur / Distribuidor / Διανομέας:

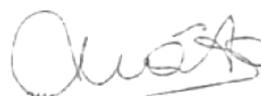
### OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15 · 9728 NR Groningen · The Netherlands  
Tel. + 31 50 5251944  
info@ophtec.com · www.ophtec.com

v. 0.2 Art. No. 00388

rev. 01/2022-V01

  
MARCOS S. ZAMBRANA  
APODERADO



Mariana Maita  
Farm. M.N. 16.280

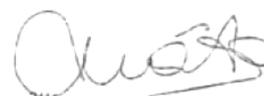
Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM2529-59)	
Nombre Descriptivo	Viscoelástico para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos	

## RÓTULO

### Detalle del rótulo agregado por el importador

Viscoelástico para Oftalmología  
ProGel™  
Fabricante: Albomed GmbH  
Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Alemania  
Importador: MSZ S.R.L.  
El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Marianela Maita M.N. 16.280  
No congelar. No almacenar a temperaturas > 40 °C  
Mantener alejado de la luz solar directa.  
Estéril. De un solo uso  
No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida  
Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompañan el producto  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-59  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
MARCOS S. ZAMBRANA  
APODERADO



Marianela Maita  
Farm. M.N. 16.280



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** MSZ SRL

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 12:04:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 12:04:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007632-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007632-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. ; 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: 2529-59

Nombre descriptivo: Viscoelástico para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProGel™

Modelos:  
ProGel

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

En intervenciones intraoculares, p. ej., la extracción de la lente y la inserción de una lente intraocular, ProGel™ sirve para sustituir el volumen del humor acuoso.

ProGel™ mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y reduce el riesgo de traumatismos en el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con el instrumental quirúrgico.

Período de vida útil: 42 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por Unidad: Caja con una jeringa prellenada con 2 ml y cánula estéril

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Albomed GmbH

Lugar de elaboración:

Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-59 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007632-23-8

N° Identificador Trámite: 54434

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.14 12:01:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 12:01:10 -03:00