Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4394

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10719/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4394

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca AL.CHI.MI.A-GRAFT-TEC, nombre descriptivo Perfluorocarbono y nombre técnico Ampollas, de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 222 y 228 a 232 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1898-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4394

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10719/09-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb 4394

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4394.....

Nombre descriptivo: PERFLUOROCARBONO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 Ampollas

Marca del producto médico: AL.CHI.MI.A- GRAFT-TEC

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para: el taponamiento intraocular intraoperatorio durante la cirugía vítreo-retiniana.

Modelo(s): HPF10 (ref. HPF 003-00)

HPF10 (ref. HPF 004-00)

HPF10 (ref. HPF 010-00)

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A S.R.L

Lugar/es de elaboración: Viale Austria 14, I-35020 Ponte San Nicolo (Padova), Italia.

Expediente Nº 1-47-10719/09-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4394

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,**
**Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4394....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5394

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Al.CHI.MI.A. S.R.L.**

**Viale Austria 14.**

**35020 Ponte San Nicolo (PD) — Italia**

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

**Al.CHI.MI.A. – GRAFT-TEC**

**Modelo**

**Perfluorocarbono**

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Sólo si el envase no está abierto o dañado.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: +15°C /+32°C

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR VAPOR

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Monica Paola Garcia M.N. 11.741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-23

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garcia
Directora Técnica

4394

A.N.M.A.T. FOLIO 228

# DISPOSICION 2318/02 (T.O.2004)

# ANEXO IIIB

# 3- INSTRUCCIONES DE USO

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Al.CHI.MI.A. S.R.L.

Viale Austria 14.

35020 Ponte San Nicolo (PD) — Italia

Importado por

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

**Marca**

**AL.CHI.MI.A. - GRAFT-TEC**

**Modelo**

**Perfluorocarbono**

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Sólo si el envase no está abierto o dañado.

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: +15°C /+32°C

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR VAPOR

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Mónica Paola García, Farmacéutica M.N. 11741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-23

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garc
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 229 MESA DE ENTRADAS

**DESCRIPCIÓN:**

El perfluorocarbono "high purity" HPF es perfluorodecalina ($C_{10}F_{18}$) de alta pureza, estéril y apirógeno.

| Composición y propiedades | |
|---|---|
| Composición | Perfluorodecalin |
| Pureza | > 97% |
| Densidad a 25°C | 1,917 [Kg/l] |
| Punto de ebullición | 142 [°C] |
| Presión de vapor | 8,8 [mbar] |
| Absorbencia IR | 0.175 AU $cm^{-1}$ max |
| Aspecto | Líquido transparente |
| Esterilización | Vapor |

**PRESENTACIÓN:**

El producto esta disponible en viales y jeringas empaquetados individualmente en sobres, acondicionados en cajas de cartón de 1 unidad. Incluye etiquetas para permitir la trazabilidad del producto.

**INDICACIONES:**

El Producto Médico ha sido diseñado para el taponamiento intraocular intraoperatorio durante la cirugía vítreo-retiniana. Cualquier otro uso debe considerarse impropio. Se desconoce la seguridad y la eficacia del producto en pacientes menores de 15 meses.

**ESTERILIZACIÓN:**

Los frascos y las jeringas están esterilizados al vapor.
Producto desechable – No volver a esterilizar

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente (+15°C /+32°C). Mantener alejado de toda fuente de calor y luz directa.

**VIDA ÚTIL:** 36 meses.

Farm. M. Paola Garc
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 736

**CONTRAINDICACIONES:**

- Aunque el producto es inerte, se recomienda no aplicarlo a pacientes con comprobada hipersensibilidad al mismo.
- El producto es contraindicado para el uso intraocular a largo plazo.
- El producto es contraindicado para utilizarlo como sustitución del cuerpo vítreo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Antes de su uso, conservar el producto siguiendo las indicaciones impresas en la etiqueta.
- El envase intacto garantiza la integridad del producto. No utilizar si el envase esta abierto o dañado o si recibe alguno de los componentes en condiciones defectuosas
- La fecha de caducidad está indicada en el frasco y en la caja. No usar después de la fecha de caducidad
- No agitar y no mezclar con otras sustancias. El uso concomitante de perfluorocarbonos y corticosteroides puede provocar la aparición de un precipitado en el ojo.
- Antes de inyectar el producto purgar la jeringa manteniéndola en posición vertical con la cánula hacia arriba y eliminando aproximadamente 0.5ml de fluido y verificando el deslizamiento correcto del tapón de goma dentro de la jeringa
- Si se usan sistemas de inyección mecánicos para la inyección del producto, inyectar lentamente el producto, incrementando progresivamente la presión, hasta alcanzar la presión deseada, de modo que se forme una burbuja única. No superar la presión de funcionamiento de 2 psi (0.14 Atm;0.14 Bar; 13.7 kPa)
- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal medico quirúrgico, en el quirófano, el consultorio y en cualquier caso en ambiente hospitalario. Los posibles residuos deben eliminarse como desechos de hospital. En caso de ruptura accidental del frasco antes o durante la utilización, delimitar la superficie y recoger la cantidad de producto esparcida con material inerte (papel, gránulos absorbentes, etc.), poner dicho material en un recipiente plástico y eliminarlo según los procedimientos de seguridad en vigor.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garci
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 231

- No inyectar directamente en el cuerpo vítreo o simultáneamente a la aspiración del mismo.
- Durante la inyección del producto, se puede presentar una migración subretiniana del producto. Controlar detenidamente que no queden residuos en el espacio subretiniano y, si así fuese, extraerlos antes de terminar el procedimiento quirúrgico.

- De un solo uso - No volver a esterilizar. El uso o la esterilización de productos desechables utilizados anteriormente, puede causar contaminación cruzada.
- Los fluidos extraídos de los ojos presentan un factor de potencial riesgo biológico. Adoptar todas las medidas de protección adecuadas y desechar el dispositivo de conformidad con la normativa nacional en materia de seguridad laboral y principios de garantía de calidad
- Desechar las conexiones y los envases vacíos según la legislación vigente. Evitar la dispersión del pvc en el medio ambiente.

**EFECTOS SECUNDARIOS:**

- La permanencia del producto dentro del ojo por un periodo superior a las 2 semanas ha sido asociado con lesiones mecánicas en la retina y a toxicidad, por lo tanto debe ser extraído del ojo completamente al término de la intervención quirúrgica.
- Posteriormente a la intervención quirúrgica se pueden manifestar aumento transitorio de la presión intraocular, hipotonía, glaucoma, catarata, y anomalías corneales, de cámara anterior y del iris.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Comprobar que el envase esté intacto y seguir las instrucciones de uso dependiendo del tipo de presentación del producto:

**Viales (frascos)**

- Sacar el frasco del envase y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del campo operatorio estéril. No agitarlo.
- Quitar el tapón de plástico fijado a la abrazadera de cierre del frasco. Esta operación permite acceder al tabique que mantiene la hermeticidad del frasco.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garcí
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 232

- Aspirar el líquido a través del tabique con un instrumento estándar estéril, idóneo para la inyección cuidando de no introducir burbujas de aire.
- No mezclar con otras sustancias.
- Inyectar lentamente el producto según la practica médica consolidada.
- Desechar el producto que no se haya utilizado.
- Al término del procedimiento quirúrgico, extraer completamente el producto del ojo y eliminar como desecho hospitalario.

**Jeringas – Inyección manual**

- Sacar la jeringa del envase y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del campo operatorio estéril.
- Enroscar el pistón en el tapón de goma de la jeringa.
- Insertar una cánula de tamaño apropiado en la jeringa
- Porgar manteniendo la jeringa en posición vertical con la cánula hacia arriba y eliminando aproximadamente 0.5ml de fluido y verificando el deslizamiento correcto del tapón de goma dentro de la jeringa
- Inyectar lentamente el producto según la practica médica consolidada.
- Desechar el producto que no se haya utilizado.
- Al término del procedimiento quirúrgico, extraer completamente el producto del ojo y eliminar como desecho hospitalario.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garci
Directora Técnica

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10719/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4394....., y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L., se autorizó 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: PERFLUOROCARBONO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 Ampollas

Marca del producto médico: AL.CHI.MI.A- GRAFT-TEC

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para: el taponamiento intraocular intraoperatorio durante la cirugía vítreo-retiniana.

Modelo(s): HPF10 (ref. HPF 003-00)

HPF10 (ref. HPF 004-00)

HPF10 (ref. HPF 010-00)

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A S.R.L

Lugar/es de elaboración: Viale Austria 14, I-35020 Ponte San Nicolo (Padova), Italia.

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1898-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a....27..JUL..2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4394

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.