



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9087

BUENOS AIRES, 01 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6135-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sidus 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 la Dirección 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.

E. H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9087

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Ricrolin+, nombre descriptivo Solución oftálmica hipotónica para el entrecruzamiento del colágeno corneal y nombre técnico Goteros, Oculares, de acuerdo con lo solicitado por Sidus S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 18 respectivamente.

E.
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

9 0 8 7

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-639-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6135-16-8

DISPOSICIÓN N° **9 0 8 7**

sgb

[Handwritten Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administración Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

9087

ROTULO ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)



RICROLIN® + 31 JUL 2011

Solución oftálmica hipotónica
para el entrecruzamiento del colágeno corneal.
1,5 ml

Indicaciones

Para indicaciones, método de uso y advertencias, leer cuidadosamente el folleto informativo / instrucciones de uso, que se encuentra dentro del envase

Composición:

Fosfato Sódico de Riboflavina, Edetato Sódico, Trometamina, Fosfato Sódico monobásico dihidrato, Fosfato Sódico dibásico dihidrato, Agua purificada.

Envase: 1 frasco que contiene 1,5 ml de solución

Almacenar a una temperatura inferior a 25°C.

ESTÉRIL

CE 0373

Lote:

Vencimiento:

Elaborado por: **SOOFT Italia S.p.A.**
C.da Molino, 17
Montegiorgio (FM) Italia
Tel. +39 0734964096
www.sooft.it

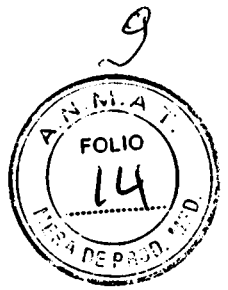
Importado por: **SIDUS SA**
Av. Dardo Rocha 944
Martínez, Pcia Bs As, Argentina
Autorizado por ANMAT
P.M. Legajo N°: 639-13
Dirección Técnica:
Néstor Tessore, Farmacéutico

E.

SIDUS S.A.
Nestor Tessore
Farmacéutico
Director Técnico/Apoderado

E

9087



ROTULO DE ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA)

RICROLIN[®] +

Solución oftálmica hipotónica
para el entrecruzamiento del colágeno corneal.

1,5 ml

Para indicaciones, modalidad de uso, y precauciones, ver folleto informativo.

1 frasco que contiene 1,5 ml de solución

Almacenar a una temperatura inferior a 25°C.

ESTÉRIL	
----------------	--

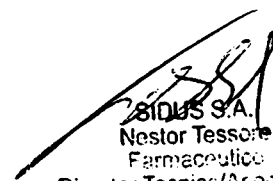
CE 0373

Lote:

Vencimiento:

Elaborado por: **SOOFT Italia S.p.A.**
C.da Molino, 17
63833 Montegiorgio (FM) Italia
Tel.+39 0734964096
www.sooft.it

Importado por: **SIDUS SA**


SIDUS S.A.
Nestor Tessore
Farmacológico
Director Técnico/Apoderado

E

10
9087

INSTRUCCIONES DE USO - FOLLETO INFORMATIVO



RICROLIN[®] +

Solución oftálmica hipotónica
para el entrecruzamiento del colágeno corneal.

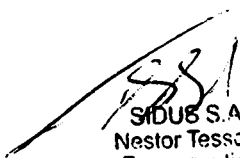
Descripción:

RICROLIN[®] + es una solución oftálmica hipotónica que contiene Riboflavina (0,1%), especialmente formulada para permitir el paso rápido de la Riboflavina al estroma corneal, bien a través del epitelio sano o tras la desepitelización, o incluso mediante el empleo de un campo eléctrico de baja intensidad aplicado de forma tópica (iontoforesis). Esta solución, que se emplea en el ojo junto con un emisor de rayos ultravioletas (UVA), está indicada para el tratamiento paraquirúrgico conservador del queratocono y de las ectasias corneales. El objetivo de **RICROLIN[®] +** es el de formar una barrera de protección a la córnea para así atenuar la penetración de los rayos UVA más allá del estroma corneal, de manera que preserve las delicadas estructuras internas del ojo (el endotelio corneal, el cristalino y la retina) de los daños que podrían provocarles la radiación. De hecho, la solución de Riboflavina que contiene **RICROLIN[®] +** puede reducir la intensidad de la energía UV que llega a las capas profundas de la córnea hasta en un 95 %. Cuando **RICROLIN[®] +** se administra mediante la iontoforesis, la penetración transepitelial de la Riboflavina mediante la aplicación de un campo eléctrico de baja intensidad, facilita el procedimiento de entrecruzamiento corneal gracias a la disminución del tiempo de absorción, y por lo tanto, reduce las molestias de los pacientes.

Indicaciones:

RICROLIN[®] + en combinación con un dispositivo médico consistente en un emisor de rayos UVA para uso oftálmico, se indica para el entrecruzamiento corneal (CXL por sus

E
~ 1 ~


SIDUS S.A.
Nestor Tessore
Farmacéutico
Director Técnico/Apoiterado

F

9 087,



siglas en inglés) en ojos con ectasias corneales primarias (queratocono en fase de evolución, degeneración marginal pelúcida) o yatrogénesis.

De manera concreta este tratamiento está indicado:

- Para todas las enfermedades ectásicas de la córnea, ya sean genéticas o yatrogénicas.
- Para el queratocono progresivo (clínica e instrumentalmente documentado).

El tratamiento (aplicación de rayos UVA + Riboflavina) provoca el retraso de la progresión del queratocono.

El tratamiento previene la necesidad del trasplante de córnea.

La administración de este tratamiento no excluye la posibilidad de que el paciente deba someterse a una queratoplastia en una fase posterior.

Instrucciones de uso:

Para entrecruzamiento con desepitelización (entrecruzamiento corneal estándar)(sin epitelio)

15 minutos antes de la irradiación con rayos UVA, empiece a aplicar sobre la córnea una gota de **RICROLIN[®]+** cada 1 o 2 minutos (como mínimo, 10 gotas en 15 minutos)

Para entrecruzamiento transepitelial (con epitelio)

30 minutos antes de la irradiación con rayos UVA, empiece a aplicar sobre la córnea una gota de **RICROLIN[®]+** cada 2 minutos (como mínimo, 16 gotas en 30 minutos)

Si va a emplear un anillo corneal deje la córnea cubierta con **RICROLIN[®]+** durante 20 o 25 minutos antes de la irradiación.

Para entrecruzamiento mediante iontoforesis:

El empleo mediante la iontoforesis reduce el tiempo de absorción a 5 minutos.

Durante la fase de absorción, administre **RICROLIN[®]+** en el electrodo específico aplicado en el ojo, hasta cubrir completamente la rejilla. A continuación encienda el generador del campo eléctrico y manténgalo en funcionamiento hasta que el instrumento indique que se ha completado la fase de absorción. Cuando la fase de absorción haya finalizado, retire el

~ 2 ~


SIDUS S.A.
Nestor Tessone
Farmacología
Director Técnico/Agoderado

9 087



electrodo y proceda con la irradiación de rayos UVA según el protocolo del tratamiento en cuestión.

Composición:

Fosfato Sódico de Riboflavina, Edetato Sódico, Trometamina, Fosfato Sódico monobásico dihidrato, Fosfato Sódico dibásico dihidrato, Agua purificada.

Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en los casos de hipersensibilidad conocida a los componentes del producto u otras sustancias estrictamente relacionadas desde el punto de vista químico.

Efectos secundarios:

Se desconocen efectos secundarios de naturaleza sistémica o efectos causados a las estructuras de la superficie ocular.

Advertencias:

Para determinar los parámetros de la irradiación, consulte el manual del instrumental.

Este producto debe emplearlo un oftalmólogo o debe usarse bajo su supervisión directa.

Este producto debe emplearse conforme a sus instrucciones de uso.

Precauciones

- Conservar el producto fuera del alcance de la luz.
- Durante las horas previas a su aplicación y hasta el comienzo de la misma, el producto debe conservarse refrigerado a una temperatura comprendida entre +4°C y +8°C.
- El producto en su contenedor es estéril.
- No utilizar el producto pasada una hora desde su extracción del frasco.
- Cada frasco debe utilizarse para un solo paciente y para un solo tratamiento.
- No usar este producto si el envase está dañado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que indica el envase.
- No conservar este producto a temperaturas superiores a los 25°C

E-

9 087,

13



- El producto está destinado exclusivamente al uso oftálmico tópico.

Características de los dispositivos médicos en los que se usa RICROLIN® para Iontofóresis: (nombre comercial)

- Emisor de rayos UVA: VEGA® o equivalente
- Generador de corriente: I-ON CXL®
- Electrodo corneal: IONTOFOR CXL®
- Jeringa estéril con conexión Luer- Lock

Envase: 1 frasco que contiene 1,5 ml de solución

ESTÉRIL	
---------	--

CE 0373

Elaborado por: **SOOFT Italia S.p.A.**
C.da Molino, 17
Montegiorgio (FM) Italia
Tel. +39 0734964096
www.sooft.it

Importado por: **SIDUS SA**
Av. Dardo Rocha 944
Martínez, Pcia Bs As, Argentina
Autorizado por ANMAT
P.M. Legajo N°: 639-13
Dirección Técnica:
Néstor Tessore, Farmacéutico

Instrucciones de Uso Rev: 03 del 03/08/2016

E

~ 4 ~


SIDUS S.A.
Nestor Tessore
Farmacéutico
Director Técnico/Aprobado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6135-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.087**, y de acuerdo con lo solicitado por Sidus S.A., 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: Solución oftálmica hipotónica para el entrecruzamiento del colágeno corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-654 - Goteros, Oculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ricrolin+.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En combinación con el dispositivo médico que emite UV-A para uso oftálmico, está indicado en el tratamiento conservador del queratocono y otras enfermedades ectásicas. En particular, el tratamiento está indicado en todas las enfermedades de la córnea, ya sea genética o iatrogénica. En queratocono progresivo (documentado clínicamente e instrumentalmente) y enfermedades de deformación de la cornea.

Modelo/s: N/A.

E H

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SOOFT ITALIA SpA.

Lugar/es de elaboración: Cda. Molino, 17, 63833, Montegiorgio, FM, Italia.

Se extiende a Sidus S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-639-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9087**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.