



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7074-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6262-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6262-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLANMAR INTERNACTIONAL COMPANY 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 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.

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 el 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 Cientific/ Eyesil/ Intragel/ Intravisc nombre descriptivo sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso, de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNACIONAL COMPANY 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 N° IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1058-13”, 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: sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844- Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cientific/ Eyesil/ Intragel/ Intravisc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para asegurar una buena protección de las células y tejidos oculares a fin de facilitar la cirugía del segmento anterior, facoemulsificación, rechazo del vítreo detrás de la pupila, cirugía de catarata con implante de lente intraocular, queratoplastia, cirugía de glaucoma y en cirugía del segmento posterior, Mantiene el espacio endoocular del segmento anterior y protege los tejidos oculares circundantes.

Modelo/s: HPMT 2%

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Forma de presentación: jeringas de vidrio de 1, 1.5, 2, 3 y 5 ml con cierre luer lock o viales de 5 ml, envasados individualmente.

Método de esterilización: calor húmedo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company SRL.

Lugar/es de elaboración: Hilarion de la Quintana 827, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-6262-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:53:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires





Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.12 09:53:30 -0300

Allanmar International Company SRL	Cientific/Eyesil/Intragel/Intravisc HPMC 2% MODELO DE ROTULO
---	---

Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2002, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC Modelo: HPMC 2% Lote: #####			
Producto estéril - Método: Calor húmedo		Contiene un vial de 5 ml y cánula 21G, 22G. 25G ó 27G	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.			
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Contiene una cánula estéril para su administración.		
	Almacenar entre 5 Y 30°C. protegido de la luz y humedad No golpear - Frágil, manipular con precaución No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar pasada su fecha de vencimiento.		
Director Técnico: Farm. María Laura Borgia MP 2106		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-13	





Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC Modelo: HPMC 2%			

1	ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.	ANEXO IIIb: Modelo de rótulo
---	---------------------------------------	------------------------------


MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIÁ LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106
IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT

Allanmar International Company SRL	Cientific/Eyesil/Intragel/Intravisc HPMC 2% MODELO DE ROTULO
---	---

Lote: #####			
Producto estéril - Método: Calor húmedo		Contiene una jeringa prellena de 1ml y cánula 21G, 22G, 25G ó 27G	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.			
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Contiene una cánula estéril para su administración.		
	Almacenar entre 5 Y 30°C. protegido de la luz y humedad No golpear – Frágil, manipular con precaución No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar pasada su fecha de vencimiento.		
Director Técnico: Farm. María Laura Borgia MP 2106		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-13	


Allanmar International Company S.R.L.		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Futerman International Products			
Nombre genérico: Sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC Modelo: HPMC 2% Lote: #####			
Producto estéril - Método: Calor húmedo		Contiene una jeringa prellena de 1,5ml y cánula 21G, 22G, 25G ó 27G	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.			
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Contiene una cánula estéril para su administración.		





2	ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.	ANEXO IIIB: Modelo de rotulo
---	---------------------------------------	------------------------------

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARTALAURA BORGIA
FARMACEUTICA
IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT

Allanmar International Company SRL	Cientific/Eyesil/Intragel/Intravisc HPMC 2% MODELO DE ROTULO
---	---

	Almacenar entre 5 Y 30°C, protegido de la luz y humedad No golpear – Frágil, manipular con precaución No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar pasada su fecha de vencimiento.
Director Técnico: Farm. María Laura Borga MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-13

Allanmar International Company S.R.L.		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC Modelo: HPMC 2% Lote: #####			
Producto estéril - Método: Calor húmedo		Contiene una jeringa prellena de 2ml y cánula 21G, 22G, 25G ó 27G	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.			
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Contiene una cánula estéril para su administración.		
	Almacenar entre 5 Y 30°C, protegido de la luz y humedad No golpear – Frágil, manipular con precaución No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar pasada su fecha de vencimiento.		
Director Técnico: Farm. María Laura Borga MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-13		





Allanmar International Company S.R.L.		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Futerman International Products			

3	ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.	ANEXO IIB: Modelo de rótulo
---	---------------------------------------	-----------------------------


MARCELO A. FUTERMAN
 REPRESENTANTE LEGAL


MARÍA LAURA BORG
 FARMACEUTICA
 IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT

Allanmar International Company SRL	Cientific/Eyesil/Intragel/Intravisc HPMC 2% MODELO DE ROTULO
---	---

Nombre genérico: Sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC Modelo: HPMC 2% Lote: #####			
Producto estéril - Método: Calor húmedo		Contiene una jeringa prellena de 3ml y cánula 21G, 22G, 25G ó 27G	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.			
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Contiene una cánula estéril para su administración.		
	Almacenar entre 5 Y 30°C, protegido de la luz y humedad No golpear – Frágil, manipular con precaución No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar pasada su fecha de vencimiento.		
Director Técnico: Farm. María Laura Borgia MP 2106		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-13	

Allanmar International Company S.R.L.		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC Modelo: HPMC 2% Lote: #####			
Producto estéril - Método: Calor húmedo		Contiene una jeringa prellena de 5ml y cánula 21G, 22G, 25G ó 27G	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.			
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. Contiene una cánula estéril para su administración.		


4	ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.	ANEXO IIIB: Modelo de rótulo
---	---------------------------------------	------------------------------

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-14833831-APN-DNP/ANMAT

MAT. 2106

Allanmar International Company SRL	Cientific/Eyesil/Intragel/Intravisc HPMC 2% MODELO DE ROTULO
---	---

	<p>Almacenar entre 5 Y 30°C. protegido de la luz y humedad No golpear – Frágil, manipular con precaución No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar pasada su fecha de vencimiento.</p>
Director Técnico: Farm. María Laura Borge MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-13

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L

MARCELO A. FEUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARÍA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAT. 2106

5	ANEXO IIIB: Modelo de rótulo
---	------------------------------

IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT

Allanmar International Company S.R.L.	CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC HPMC 2%	
	Instrucciones de uso	
	Fecha: 18/01/2018	Rev.: 01

CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC HPMC 2%

INSTRUCCIONES DE USO

1. DATOS DEL RÓTULO

Allanmar International Company S.R.L. -Futerman International Products
 Hilarión De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
 Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar
 Nombre genérico: Sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de Hidroxipropil metilcelulosa 2%
 Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC
 Modelo: HPMC 2%
 Producto estéril - Método: Calor húmedo
 Contiene una jeringa prellena de 1, 1.5, 2, 3 o 4ml o vial de 5 ml (según corresponda)
 Material para utilizar por única vez.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
 Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.
 Contiene una cánula estéril para su administración.
 Almacenar entre 5 Y 30°C. protegido de la luz y humedad
 No golpear - Frágil, manipular con precaución - No usar si el envase está abierto o dañado.
 No utilizar pasada su fecha de vencimiento.
 Director Técnico: Farm. María Laura Borga. MP 2106
 Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1058-13

1.1 PRODUCTO ESTÉRIL indicado para asegurar una buena protección de las células y tejidos oculares a fin de facilitar la cirugía del segmento anterior, facoemulsificación, rechazo del vítreo detrás de la pupila, cirugía de catarata con implante de lente intraocular, queratoplastia, cirugía de glaucoma y en cirugía del segmento posterior. Mantiene el espacio endoocular del segmento anterior y protege los tejidos oculares circundantes.

2. COMPONENTES

Para un 2% w / v solución de HPMC cada ml de solución proporciona 40 mg de HPMC disuelto en solución salina balanceada.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3.1 ESTERILIZACION

El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

1	ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.	ANEXO III B: Instrucciones de uso
---	---------------------------------------	-----------------------------------

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARÍA LAURA BORG
FARMACÉUTICA
MP 2106

IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT

Allanmar International Company S.R.L.	CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC HPMC 2%	
	Instrucciones de uso	
	Fecha: 18/01/2018	Rev.: 01

Elemento	Composición
Hidroxipropilmetilcelulosa	40mg
Sodio Fosfato dibásico	1,2mg
Sodio Fosfato monosódico	0.1mg
Cloruro de sodio	14mg
Cloruro de potasio	4mg
Agua para inyectables	c.s.p. 2ml

3.3 INDICACIÓN

El producto médico está especialmente indicado para asegurar una buena protección de las células y tejidos oculares a fin de facilitar la cirugía del segmento anterior, facoemulsificación, rechazo del vítreo detrás de la pupila, cirugía de catarata con implante de lente intraocular, queratoplastia, cirugía de glaucoma y en cirugía del segmento posterior. Mantiene el espacio endocular del segmento anterior y protege los tejidos oculares circundantes. Este procedimiento debe ser llevado a cabo por un médico debidamente entrenado.

Posee elevada retención y dispersión viscoelástica. Es ampliamente utilizado para la facoemulsificación. Mantiene el espacio y protege el tejido ocular durante todo el procedimiento quirúrgico, facilitando así la cirugía. Permite una rápida y fácil retirada completa del viscoelástico.

Es un producto no antigénico, transparente, que se utiliza a temperatura ambiente sin necesidad de refrigeración. Permite la implantación rápida, fácil y segura de lentes intraoculares.

3.4 CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado para ser utilizado como sustituto permanente del humor vítreo.

Hasta el momento no hay ninguna contraindicación conocida de Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2%, si es utilizado por un cirujano oftalmólogo capacitado, como se indica.

3.5 PRECAUCIONES

Solo un médico idóneo y entrenado en la aplicación de este producto puede utilizarlo, y debe hacerlo en ámbitos hospitalarios.

No debe utilizarse en caso de presentar su envase dañado y cualquier resto del producto no utilizado debe ser desechado.

Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención para evitar un aumento transitorio de la presión intraocular post operatoria.

Utilizar con precaución en casos de pacientes con glaucoma preexistente.

No se adjudican reacciones inflamatorias postoperatorias con el producto, sino como consecuencias del proceso quirúrgico.

2	ANEXO III B: Instrucciones de uso
---	-----------------------------------

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-14833831-APN-ANMAT
FARMACEUTICA
MAT. 2106

Allanmar International Company S.R.L.	CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC HPMC 2%	
	Instrucciones de uso	
	Fecha: 18/01/2018	Rev.: 01

Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo habitual de las intervenciones de microcirugía ocular.

La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ir en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que se deba proteger.

3.6 ADVERTENCIAS

Conservar el producto siguiendo las instrucciones del rótulo.

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc HPMC 2% es un producto estéril de un solo uso, por lo que no puede ser reesterilizado, al igual que la cánula provista.

La condición de estéril se mantiene siempre que su envase se encuentre íntegro e inalterado. No debe ser utilizado en caso de presentar el envase dañado.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc HPMC 2% es sólo para uso intraocular. No inyectar.

La cánula, la jeringa o el vial son de un solo uso, únicamente intraocular.

El producto médico no debe ser expuesto a la luz directa del sol o a temperaturas superiores a 30 ° C. No congelar.

Producto médico de un solo uso, estéril, para uso intraocular.
Prohibida su reutilización y su reesterilización.

3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo habitual de las intervenciones de microcirugía ocular.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ir en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que se deba proteger.
- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención, dado que puede producirse un bloqueo mecánico de la circulación a nivel travascular que puede provocar una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.
- El producto debe administrarse con prudencia y bajo vigilancia especial en los casos de pacientes con un glaucoma preexistente y en casos de cirugía del glaucoma y/o de cirugía combinada con extracción del cristalino.
- En caso de presión intraocular postoperatoria superior a la normal, prescribir un tratamiento apropiado.
- Todas las reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopión, uveítis) y las descompensaciones de la córnea de tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con el producto.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Consulte a su médico sobre los posibles efectos secundarios y sobre los cuidados pre y post operatorios para así optimizar el resultado de la intervención.

3	ANEXO III B: Instrucciones de uso
---	-----------------------------------

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-14833851-APN-DNPM#ANMAT

FARMACÉUTICA

MAT. 2106

Allanmar International Company S.R.L.	CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC HPMC 2%	
	Instrucciones de uso	
	Fecha: 18/01/2018	Rev.: 01

5. EMBALAJE/PRESENTACION

PRESENTACION

Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% se envasa en jeringas de vidrio de 1, 1.5, 2, 3 y 5 ml con cierre luer lock o viales de 5ml (envase primario) , de uso único y en forma estéril. Su envase secundario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch. Su envasado terciario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicados en el rótulo junto con una cánula 21G, 22G, 25G ó 27G y sus correspondientes stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

- Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% una jeringa x 1ml
- Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% una jeringa x 1.5ml
- Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% una jeringa x 2ml
- Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% una jeringa x 3ml
- Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% una jeringa x 5ml
- Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% un vial x 5 ml

6. INFORMACION PARA EL MEDICO

Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por un médico oftalmólogo. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de viscoelásticos intraoculares.

Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del postoperatorio, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.

TÉCNICA DE INYECCIÓN

- Preparación de la jeringa: abrir el envase pouch o pet dentro de ambientes quirúrgicos. Retirar el tapón protector de la jeringa y conectar la cánula, comprobando el correcto ensamblado luer lock. Empujar suavemente el embolo hasta que salga una gota de producto para eliminar el posible contenido de aire. La jeringa queda apta para ser utilizada.
- En la presentacion en vial, quite el tapón del vial, extraiga el gel con la jeringa provista y proceda como en el ítem anterior.
- Procedimiento de aplicación:
- Aplicar Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% en la cámara anterior con precaución y muy lentamente utilizando la cánula luer lock provista, tanto durante la capsulorresis como durante la implantacion del lente intraocular. Al finalizar, retirar Cientific/Eyesil/Intrajel/Intravisc HPMC 2% mediante tecnica de irrigación/aspiración.

La cirugía para las cataratas se realiza en un centro de cirugía ambulatorio o el centro de cirugía ambulatorio de un hospital. No requiere permanecer en el hospital, y los pacientes

4	ANEXO III B Instrucciones de uso
---	----------------------------------

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-14833831-APN-DIPM#ANMAT

FARMACEUTICA
MAT. 2106

Allanmar International Company S.R.L.	CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC HPMC 2%	
	Instrucciones de uso	
	Fecha: 18/01/2018	Rev.: 01

usualmente se van a casa aproximadamente una hora después de completar el procedimiento. Se realiza bajo anestesia local (una inyección de anestésico alrededor del ojo) o anestesia tópica (gotas anestésicas en el ojo). En cualquiera de los casos, pueden administrarse sedantes para mantener al paciente relajado durante el procedimiento. La cirugía para cataratas no es dolorosa. Algunos pacientes con requerimientos especiales pueden necesitar que se administre anestesia general. En muchos casos el uso de una técnica faco con pequeña incisión implica la posibilidad de usar solamente anestesia tópica. Esto facilita el manejo del paciente y disminuye los riesgos quirúrgicos en ambientes en los que no se dispone de anestesia local o general o asistencia técnica adecuada.

Facoemulsificación:

Se realiza una pequeña incisión en el borde de la córnea y crear una abertura en la cápsula. Se inserta una pequeña sonda ultrasónica a través de la abertura en la córnea y cápsula. La punta vibratoria de la sonda emulsifica el cristalino opaco creando minúsculos fragmentos que se extraen por succión de la cápsula por medio de un anexo en la punta de la sonda. Luego que el cristalino es extraído completamente, la sonda es retirada dejando solamente la cápsula transparente (ahora vacía) en forma de bolsa, que actuará como un soporte para el lente intraocular (LIO).

Uso de Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc HPMC 2%: Durante el procedimiento para las cataratas, las células endoteliales de la córnea deben ser protegidas para así obtener un mejor resultado quirúrgico. La capacidad de Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc HPMC 2% se considera óptima para cubrir estas células y mantener adecuadamente el espacio en la cámara anterior. El desempeño de Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc HPMC 2% generará una mejor agudeza visual postoperatoria, menor pérdida de células endoteliales y menor incidencia de aumento de la PIO.

Precauciones de empleo:

- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Cualquier remanente de producto debe desecharse en un recipiente adecuado.

Condiciones de conservación:

- Conservar a temperatura ambiente entre 5 y 30°C.
- Mantener en lugares secos.
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

Elaborado por: 5/1
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S. R. L.

5 ANEXO III B: Instrucciones de uso

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-14833831-APN-DNBM#ANMAT

MARIA LAURA BORGHA
MAT-2106

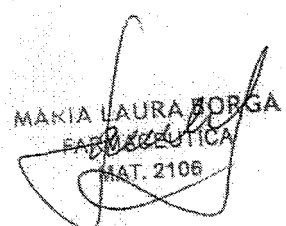
Allanmar International Company S.R.L.	CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC HPMC 2%	
	Instrucciones de uso	
	Fecha: 18/01/2018	Rev.: 01

HILARION DE LA QUINTANA 827 - ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.
 Teléfono: 0341-4630360 - Fax: 0341-4630360
 E-mail: manager@futermaintproducts.com.ar
 Registro ANMAT PM-1058-13
 Directora Técnica: Farmacéutica María Laura Borge - Mat. 2106

Rev.	Modificación
0	13/04/2017: versión original
1	18/01/2018: se aclara formas de presentación

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

 MARCELO A. FUTERMAN
 REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGE
 FARMACÉUTICA
 MAT. 2106


6	ANEXO III B: Instrucciones de uso
---	-----------------------------------

IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14833831-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6262-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 17:09:12 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 17:09:13 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6262-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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:

Nombre descriptivo: sustancia viscoelástica para cirugía oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844- Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cientific/ Eyesil/ Intragel/ Intravisc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para asegurar una buena protección de las células y tejidos oculares a fin de facilitar la cirugía del segmento anterior, facoemulsificación, rechazo del vítreo detrás de la pupila, cirugía de catarata con implante de lente intraocular, queratoplastia, cirugía de glaucoma y en cirugía del segmento posterior, Mantiene el espacio endocular del segmento anterior y protege los tejidos oculares circundantes.

Modelo/s: HPMT 2%

7

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Forma de presentación: jeringas de vidrio de 1, 1.5, 2, 3 y 5 ml con cierre luer lock o viales de 5 ml, envasados individualmente.

Método de esterilización: calor húmedo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allanmar International Company SRL.

Lugar/es de elaboración: Hilarion de la Quintana 827, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1058-13, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6262-17-8

Disposición Nº

7074
12 JUL. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.