



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2608-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2608-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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.

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 MEDICONTUR nombre descriptivo SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA y nombre técnico Medios para el reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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-2018-30982803-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1623-92”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 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: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA.

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): MEDICONTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo del humor acuoso o vítreo en cirugías del segmento anterior y posterior del ojo humano.

Modelo/s: BIOVISC 1.6%, BIOVISC 1.8%, BIOVISC 3.0%.

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación.

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

Fuente de Obtención de la Materia Prima: Hialuronato de Sodio por fermentación bacteriana.

Forma/s de presentación: Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 0.8ml - Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1.0ml. Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1,1ml.

Método de esterilización: Sustancia Viscoelástica: Calor Húmedo. Cánula: ETO.

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Lugar/es de elaboración: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, Hungría.

Expediente N° 1-47-3110-2608-18-0



Proyecto de Rótulo

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA

Marca: **MEDICONTUR**

Modelo: xxx

Fabricante:

**MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA**

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

ESTÉRIL

JERINGA ESTERILIZADA POR VAPOR

CÁNULA ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO

Lote N°: xxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

NO CONGELAR.

NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

F



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA

Marca: **MEDICONTUR**
Modelo: xxx

Fabricante:
MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA

Importador:
IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.
Autorizado por la ANMAT PM 1623-92
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
DT: Dr. Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico

INTENCIÓN DE USO

Reemplazo del humor acuoso o vítreo en cirugías del segmento anterior y posterior del ojo humano.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto se presenta como un gel incoloro, incipido, inoloro, apirógeno y listo para usar. Por tratarse de un material tixotrópico, al ser empujado a través de la cánula, disminuye temporalmente la viscosidad. Al mismo tiempo, la temperatura del ojo, reduce ligeramente la cohesividad del producto. La sustancia viscoelástica permite mantener la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas proveen una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo en caso de prolapso del iris. Evita la formación de adherencias y sinequias.

CARACTERÍSTICAS DE LOS MODELOS:

Modelo	BIOVIS 1.6%	BIOVIS 1.8%	BIOVIS 3.0%
Concentración	1.6mg/ml	1.8mg/ml	3.0mg/ml
Estructura	Cohesiva	Cohesiva	Dispersiva
Origen	Fermentación bacteriana		
Peso molecular	Aprox. 3.0MDa		Aprox. 0.75MDa
Viscosidad cinemática	400.000mPas	600.000mPs	30.000mPs
Osmolaridad	300-350 mOsm/kg		
pH	6.8-7.6		
Cánula	27G		25G

INSTRUCCIONES DE USO

Abra asépticamente el sobre o pouch dejando libre la jeringa. Abra el sobre o pouch conteniendo la cánula. En forma aséptica, coloque la cánula en el extremo de la jeringa, previo el retiro del tapón de ésta. Asegúrese de roscar adecuadamente la cánula en el extremo Luer lock de la jeringa. El viscoelástico debe emplearse dentro de los 15 minutos de abierto el envase. Si dejó la cánula cargada por más de 15 minutos es posible que se obstruya. Reemplácela por otra nueva. La sustancia viscoelástica sirve tanto para la inyección intraocular como para lubricar el cartucho del sistema de plegado e inyección de una LIO, sea de la marca que sea. El cirujano actuante, deberá emplear el modelo de viscoelástico que mejor se adapte a cada circunstancia, necesidad o técnica empleada. Para hacer circular la sustancia viscoelástica a través de la cánula, presione suavemente el émbolo de la jeringa. Si el producto no se desliza libremente, reemplace la cánula. No ejerza una presión exagerada sobre el émbolo, pues puede provocar el desprendimiento del sistema de sujeción de la cánula o la propia cánula, lastimando el tejido ocular. El uso de la cánula provista es recomendable aunque no obligatorio. Es posible, por lo tanto, emplear una cánula distinta a la provista. El cirujano podrá optar por el empleo de otro modelo de cánula, según su criterio, saber y entender.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Hay que controlar estrechamente la presión intraocular (PIO) de los pacientes operados. Deberá administrarse una medicación acorde, en caso que la PIO se eleve sobre los niveles normales esperados.
- No hay que usar exceso de sustancia viscoelástica.
- Se debe eliminar la totalidad de la sustancia viscoelástica antes de dar por finalizado el procedimiento quirúrgico. La presencia de sustancia viscoelástica en el interior del ojo, una vez concluida la maniobra quirúrgica, puede conducir a la formación de un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la sustancia viscoelástica inmediatamente.
- La sustancia viscoelástica debe ser empleada dentro y en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo, teniendo en cuenta la calidad y condiciones del ambiente en el cual se opera. Por lo tanto es muy importante observar las medidas de higiene, asepsia y esterilidad requeridas, conforme cada protocolo quirúrgico.
- No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- No utilizar la jeringa si su tapón de goma se ha desprendido.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de infección intraocular, si no emplea el producto con asepsia o si re-usa el producto.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con la sustancia viscoelástica.

INCOMPATIBILIDADES

Con posterioridad al uso o en combinación de sustancia alguna que contenga sales de amonio cuaternario, sea esta como elemento principal (antisépticos y/o desinfectantes), o como elemento conservante de fórmula de fármacos de uso tópico, no deberá emplearse ningún viscoelástico que contenga sales de sodio. El hialuronato de sodio resulta químicamente incompatible con las sales de amonio en cualquier concentración, formando precipitados irreversibles.

IMPLANTEC S.A.

M.N. 11.059 - C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 184 - N 4018

6



ADVERTENCIAS

La inyección de viscoelástico genera presión en la jeringa. Evite que la cánula se desprenda, asegurándose que esté bien enroscada en el pico Luer lock y presionando el émbolo suavemente.

Se han reportado casos de inflamación e inflamación severa postoperatoria luego del uso de sustancia viscoelástica. Se recomienda administrar algún corticoide oral o por vía tópica. Además de esto, se han reportado algunos casos de edema corneal, aumento de PIO, glaucoma secundario y descompensación corneal. Sin embargo, no se ha establecido la relación directa de estas apariciones postoperatorias con el uso de la sustancia viscoelástica.

Los modelos de viscoelástico conteniendo hialuronato de sodio, son elaborados con ácido hialurónico obtenido por fermentación bacteriana. Dentro del proceso de fermentación bacteriana, pueden formarse alguna proteínas que colocadas en el interior del ojo pueden producir alguna reacción alérgica.

Los modelos de sustancia viscoelástica elaborados con hidroxipropilmetilcelulosa, son obtenidos de forma semi-sintética, a partir de celulosa. Puede contener alguna macromolécula que colocada en el interior del ojo puede producir alguna reacción alérgica.


El cirujano interviniente debe ser consiente de estas y otras circunstancias, e investigar cualquier posible interacción entre estas sustancias y el paciente, previo al uso de cualquiera de los modelos de sustancia viscoelástica de IMPLANTEC S.A.

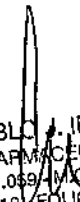
Ninguno de los componentes de fórmula contiene látex ni trazas de proteínas de látex. El producto se formula en un ambiente libre de látex.

CONSERVACIÓN: conservar en su envase original, entre 15 y 30 °C.

PRESENTACIÓN: Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 0.8ml - Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1.0ml. Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1,1ml.

UA - 04/2018 - BIOV - 01-MED


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 / M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 / FOLIO 164 - N 4018



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2608-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2608-18-0

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

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA.

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): MEDICONTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo del humor acuoso o vítreo en cirugías del segmento anterior y posterior del ojo humano.

Modelo/s: BIOVISC 1.6%, BIOVISC 1.8%, BIOVISC 3.0%.

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación.

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

Fuente de Obtención de la Materia Prima: Hialuronato de Sodio por fermentación bacteriana.

Forma/s de presentación: Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 0.8ml - Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1.0ml. Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1,1ml.

Método de esterilización: Sustancia Viscoelástica: Calor Húmedo. Cánula: ETO.

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Lugar/es de elaboración: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, Hungría.

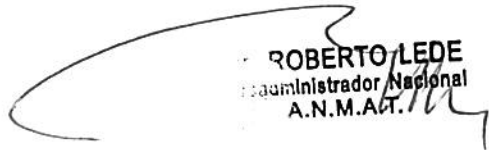
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-92, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2608-18-0

Disposición Nº

7469

25 JUL 2018


ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

69

69