



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

Disposición

Número: DI-2018-7591-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2488-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2488-18-6 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 1°.- 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 OPHTHA.FUTUR nombre descriptivo GAS INTRAOCULAR y nombre técnico Medios para el reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31321176-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1623-90”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: GAS INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTHA.FUTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Taponamiento intraocular con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina.

Modelo/s: OPHTHA.FUTUR SF6, 500512.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma/s de presentación: Caja conteniendo una jeringa de 15 ml.

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: PHARMPUR GMBH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittring 33, 86343 Koenigsbrunn, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2488-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.30 09:23:56 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 09:23:56 -0300



PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

GAS INTRAOCULAR

Marca:

OPHTHA.FUTUR

Modelo:

OPHTHA.FUTUR SF6, 500512

Fabricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33 - 86343 Koenigsbrunn - Alemania

Importador:

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

Autorizado por la ANMAT PM 1623-90

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO

Presentaciones: Caja conteniendo 1 jeringa de 15ml

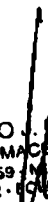
Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.O.A.B.A. 4992
RNG VP 112 - EC 104 - Nº 4018

IF-2018-31321176-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

GAS INTRAOCULAR

Marca:

OPHTHA.FUTUR

Modelo:

OPHTHA.FUTUR SF6, 500512

Fabricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmitttring 33 - 86343 Koenigsbrunn - Alemania

Importador:

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

Autorizado por la ANMAT PM 1623-90

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO

Descripción del producto médico: gas incoloro e inodoro que está compuesto de hexafluoruro de azufre de alta pureza. Es química y fisiológicamente inerte y posee una densidad adecuada. El sistema, listo para usar, se distingue ante todo por su manejo sencillo, rápido y seguro. El gas se emplea una vez realizada la vitrectomía.

Intención de uso: taponamiento intraocular con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina, en especial en los siguientes casos:

- Desprendimiento de retina con desgarros gigantes
- Desprendimiento de retina sin proliferación
- Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- Desprendimiento de retina traumática

Propiedades físicas

Densidad (kg/m³ a 15°C) 6,176

Densidad relativa referida al aire seco (kg/m³ a 15°C) 5,106

Solubilidad en agua (mg/l) 41

Presión de vapor (Bar a 20°C) 21

Guía de utilización: antes de utilizar, se debe ajustar la proporción necesaria de gas-aire. Para ello se hace avanzar el émbolo hasta la marca 1 (equivalente a un 20% de gas en aire) y se retira como mínimo hasta el principio de la zona rayada. La zona rayada indica la mezcla de gas-aire ligeramente expansible. Cuanto más se acerca el émbolo a la mezcla (equivalente a un 20% de gas en el aire), menor será la expansión de la mezcla de gas. Tras ajustar la mezcla de gas-aire se retira el filtro frontal de la jeringa y se coloca la cánula deseada provista de la tapa protectora. Una vez realizada la vitrectomía, se usa el gas como medio para el taponamiento de larga duración. El gas alcanza su expansión total al cabo de aproximadamente 48 hs, y no se elimina de nuevo, sino que se sustituye durante un período de tiempo de hasta 30 días, por líquidos corporales y se expulsa mediante exhalación.

LA JERINGA DEBE GUARDARSE Y MANIPULARSE EN TODO MOMENTO CON LA ABERTURA HACIA ARRIBA, YA QUE EN CASO CONTRARIO PUEDE PRODUCIRSE UNA SALIDA DESCONTROLADA DEL GAS.

Contraindicaciones: si se emplea según las recomendaciones, no se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios: Cuando se emplean gases, puede producirse una propagación del gas por debajo de la retina o la conjuntiva, así como fragmentación o inclusión del gas en la pars plana o el cristalino.

Advertencia: antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. Es necesario asegurarse que el humor vítreo ha sido extirpado por completo. Los pacientes con taponamiento de gas no deben ser sometidos a fluctuaciones de presión (volar en avión, práctica submarina, etc.). Si se utiliza óxido nitroso para la anestesia, esta se debe suspender al menos 20 minutos antes de aplicar el gas de taponamiento. No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Use únicamente envases no dañados. Los viales y las jeringas son para uso en un único paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que cause graves infecciones en el paciente.

Presentaciones: se presenta en un sistema listo para usar, compuesto por una jeringa pre-llenada y una cánula 30G.

Conservación: en posición vertical y a temperatura ambiente.

Presentaciones: Caja conteniendo 1 jeringa de 15ml

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad a < 40°C.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO IRIBARREN
FARMACÉUTICO

IF-2011-11059-M.C.A.B.A.-4892
M.N. 11059 M.C.A.B.A. 4892
MESA DE PROD. MED. ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31321176-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2488-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.07.02 15:19:03 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2018.07.02 15:19:04 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2488-18-6

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: GAS INTRAOCULAR.

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): OPTH.A.FUTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Taponamiento intraocular con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina.

Modelo/s: OPTH.A.FUTUR SF6, 500512.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma/s de presentación: Caja conteniendo una jeringa de 15 ml.

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: PHARMPUR GMBH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittring 33, 86343 Koenigsbrunn, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-90, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2488-18-6

Disposición N° **7591** 30 JUL 2018



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