



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003165-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003165-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUPLEMENTOS MÉDICOS 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 RUMEX nombre descriptivo Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso , de acuerdo con lo solicitado por SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2023-73544941-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2218-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2218-6

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RUMEX

Modelos:

SmartVisc; SmartVisc PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SmartVisc® y SmartVisc PLUS® sirve como auxiliar para

lubricar y proteger los tejidos y estructuras oculares durante los siguientes procedimientos:

- Cirugía en la cámara anterior del ojo, especialmente cirugía de cataratas con o sin implante de lente intraocular, cirugía de glaucoma.
- Sirve como reemplazo del humor acuoso perdido a través de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.
- Brinda protección al endotelio corneal contra traumas ocasionados por la manipulación del instrumental en la cámara anterior
- Genera y mantiene espacios. Aumenta el volumen de la cámara anterior para ampliar el sitio quirúrgico
- Sirve como agente lubricante del instrumental y las lentes intraoculares para facilitar su introducción a través de las incisiones.
- Protege los tejidos de los efectos del ultrasonido generado por los equipos de facoemulsificación
- Ejerce presión contra el vítreo durante las maniobras quirúrgicas impidiendo que avance sobre la cámara anterior

Período de vida útil: 3,5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Cada caja contiene una jeringa prellenada con 1.0 ml de sustancia y 1 cánula estéril para inyección

Método de esterilización: Estéril por calor

Nombre del fabricante:

RUMEX INTERNATIONAL LTD.

Lugar de elaboración:

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, Inglaterra, Reino Unido


Expediente N° 1-0047-3110-003165-23-1

N° Identificador Trámite: 49224

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.12 22:41:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 22:41:33 -03:00

Recurrente	SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.	
Número de Establecimiento	2218	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2218-6)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

SmartVisc[®]
Sodium hyaluronate 1.6%

SmartVisc+[®]
Sodium hyaluronate 3.0%



CE 0481

Rumex International LTD
311 Shoreham Street, Sheffield, S. Yorkshire, S24FA, UK

For any questions, correspondence and returned products please address to:

Rumex International LTD
Yorkshire Business Centre, Chestnut House,
Great North Road, Darrington, West Yorkshire, WF8 3HR, UK
Tel. 01977 799261
E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk
www.rumexinternational.ltd.uk

Representative:

RUMEX BALTICS SIA
Robezu iela 46, Riga, LV-1004
Tel. +371 6714 8083 Fax: +371 6714 8084
E-mail: info@rumexbaltics.eu · www.rumexbaltics.eu



Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio
RUMEX

SmartVisc; SmartVisc PLUS

Fabricante: RUMEX INTERNATIONAL LTD.

311 Shoreham Street, Sheffield, S2 4FA, Reino Unido

Importador: SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.

Obispo Gelabert N° 2432, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe

Director Técnico: Bioing. Héctor Martín Donnet M.P. 1-1301-8

Producto estéril por calor seco. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar

No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o deteriorado

No exponer a la luz solar directa. Mantener seco.

Almacenar entre 2 °C y 25 °C

Autorizado por A.N.M.A.T. PM2218-6


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


AMADO Gaston Ignacio
CUIL 20254593118

Responsable Legal


DONNET Hector Martin
CUIL 20245234717

Responsable Técnico

Recurrente	SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.	
Número de Establecimiento	2218	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2218-6)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Descripción

El viscoelástico de hialuronato de sodio **SmartVisc®** y **SmartVisc PLUS®** es una preparación viscoelástica estéril, isotónica y apirógena de hialuronato de sodio altamente purificado, disuelta en una solución tamponada fisiológica (Ph 6.8 a 7.5) para aplicación intraocular. Se presenta como una solución clara, lista para su uso, en jeringa prellenada más una cánula estéril para su aplicación.

Composición	SmartVisc®	SmartVisc PLUS®
Cada ml contiene	1.6%	3.0%
Hialuronato de sodio	16.000 mg	30.000 mg
Cloruro de sodio	8.500 mg	8.500 mg
Fosfato de hidrógeno disódico	0.563 mg	0.563 mg
Dihidrogenofosfato de sodio	0.045 mg	0.045 mg
Agua para inyección	q.s.	q.s.

El hialuronato de sodio es un biopolímero obtenido por fermentación bacteriana que pertenece al grupo de los Glicosaminoglicanos, hoy reconocidos según IUPAC como Glicosaminoglucuronanos.

Tiene un alto peso molecular, es altamente purificado y posee propiedades físicas y reológicas favorables para procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

El hialuronato de sodio es una sustancia reconocida por ser altamente biocompatible.

Las propiedades viscoelásticas de **SmartVisc®** y **SmartVisc PLUS®** permiten la lubricación, soporte y protección de los tejidos oculares durante los procedimientos quirúrgicos. Mantiene la profundidad de la cámara anterior.

SmartVisc® y **SmartVisc PLUS®** forman una delgada película protectora sobre los tejidos y células oculares y facilitan la inserción de las lentes intraoculares.

SmartVisc® y **SmartVisc PLUS®** son libres de preservativos.

Debido a su solubilidad en agua, **SmartVisc®** y **SmartVisc PLUS®** pueden ser removidos por irrigación y aspiración al final de la cirugía.


Indicaciones

SmartVisc® y SmartVisc PLUS® sirve como auxiliar para lubricar y proteger los tejidos y estructuras oculares durante los siguientes procedimientos:

- Cirugía en la cámara anterior del ojo, especialmente cirugía de cataratas con o sin implante de lente intraocular, cirugía de glaucoma.
- Sirve como reemplazo del humor acuoso perdido a través de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.
- Brinda protección al endotelio corneal contra traumas ocasionados por la manipulación del instrumental en la cámara anterior


 AMADO Gaston Ignacio
 CUIL 20254593118
 Responsable Legal


 DONNET Hector Martin
 CUIL 20245234717
 Responsable Técnico

Recurrente	SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.	 SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.
Número de Establecimiento	2218	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2218-6)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

-Genera y mantiene espacios. Aumenta el volumen de la cámara anterior para ampliar el sitio quirúrgico

-Sirve como agente lubricante del instrumental y las lentes intraoculares para facilitar su introducción a través de las incisiones.

-Protege los tejidos de los efectos del ultrasonido generado por los equipos de facoemulsificación

-Ejerce presión contra el vítreo durante las maniobras quirúrgicas impidiendo que avance sobre la cámara anterior.

Modo de uso

Las propiedades reológicas del hialuronato sodio se ven afectadas por la temperatura ambiente. En quirófanos con temperaturas muy bajas (menos de 20 °C) se recomienda abrir el empaque inmediatamente antes de usarlo para evitar exponer la jeringa a bajas temperaturas.

Para evitar la formación de burbujas que puedan afectar la visión del escenario quirúrgico se recomienda hacer un purgado del conjunto jeringa-cánula hasta que solo se observe la salida de viscoelástico por el orificio de la cánula.

La cánula de inyección posee un sistema de traba tipo Luer-Lock. Enrosque la cánula y asegúrela antes de proceder a inyectar la solución dentro del ojo.

La cantidad de SmartVisc® y SmartVisc PLUS® necesaria durante el procedimiento dependerá del tipo de cirugía. Puede ser necesario inyectar varias veces la sustancia dentro del ojo.

IMPORTANTE: No ejerza más presión sobre el émbolo de la jeringa cuando retira la cánula desde el interior del ojo. Esto es para evitar la aspiración indeseada de burbujas dentro de la cánula

Precauciones

Mantenga todas las precauciones habituales requeridas durante procedimientos quirúrgicos.

Todo el conjunto SmartVisc® y SmartVisc PLUS® con sus correspondientes cánulas han sido diseñados para su uso único.

Verifique la integridad del empaque primario (envase estéril) antes de usar el dispositivo para garantizar la esterilidad del conjunto.


Luego del uso intra-operatorio de **SmartVisc® y SmartVisc PLUS®** un aumento pasajero de la presión intraocular podría ser observado. Una terapia adecuada para la disminución de la presión intraocular disminuirá dicha presión.

Interacciones

Existe una incompatibilidad del hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario tales como ciertas soluciones que contengan cloruro de benzalconio.


AMADO Gaston Ignacio
CUIL 20254593118
Responsable Legal


DONNET Hector Martin
CUIL 20245234717
Responsable Técnico

Recurrente	SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.	 SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.
Número de Establecimiento	2218	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2218-6)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Por lo tanto **SmartVisc® y SmartVisc PLUS®** no deben jamás entrar en contacto con instrumental que haya sido enjuagado en tales soluciones ni con cualquier otro dispositivo oftálmico que contenga cloruro de benzalconio como conservante.

Vida útil

No utilice SmartVisc® y SmartVisc PLUS® luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La vida útil del dispositivo es de 3.5 años desde la fecha de esterilización

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, entre 2 °C y 25 °C.

No congelar

No exponer a la luz solar directa


Mantener seco



AMADO Gaston Ignacio
CUIL 20254593118
Responsable Legal



DONNET Hector Martin
CUIL 20245234717
Responsable Técnico

Recurrente	SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.	
Número de Establecimiento	2218	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2218-6)	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

RÓTULOS

Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio

RUMEX

Modelo: XXX

Lote:XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: RUMEX INTERNATIONAL LTD.

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, Inglaterra, Reino Unido

Importador: SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.

Obispo Gelabert N° 2432, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe

Director Técnico: Bioing. Héctor Martín Donnet M.P. 1-1301-8

Producto estéril por calor seco. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar

No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o deteriorado

No exponer a la luz solar directa. Mantener seco.

Almacenar entre 2 °C y 25 °C

Autorizado por A.N.M.A.T. PM2218-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



AMADO Gaston Ignacio
CUIL 20254593118

Responsable Legal



DONNET Héctor Martín
CUIL 20245234717

Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUPLEMENTOS MEDICOS S R L ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.28 08:28:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.28 08:28:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003165-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003165-23-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2218-6

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RUMEX

Modelos:

SmartVisc; SmartVisc PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SmartVisc® y SmartVisc PLUS® sirve como auxiliar para

lubricar y proteger los tejidos y estructuras oculares durante los siguientes procedimientos:

-Cirugía en la cámara anterior del ojo, especialmente cirugía de cataratas con o sin implante de lente intraocular, cirugía de glaucoma.

-Sirve como reemplazo del humor acuoso perdido a través de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.

-Brinda protección al endotelio corneal contra traumas ocasionados por la manipulación del instrumental en la cámara anterior

-Genera y mantiene espacios. Aumenta el volumen de la cámara anterior para ampliar el sitio quirúrgico

-Sirve como agente lubricante del instrumental y las lentes intraoculares para facilitar su introducción a través de las incisiones.

-Protege los tejidos de los efectos del ultrasonido generado por los equipos de facoemulsificación

-Ejerce presión contra el vítreo durante las maniobras quirúrgicas impidiendo que avance sobre la cámara anterior

Período de vida útil: 3,5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Cada caja contiene una jeringa prellenada con 1.0 ml de sustancia y 1 cánula estéril para inyección

Método de esterilización: Estéril por calor

Nombre del fabricante:

RUMEX INTERNATIONAL LTD.

Lugar de elaboración:

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, Inglaterra, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2218-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-003165-23-1

N° Identificadorio Trámite: 49224

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.12 22:41:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.12 22:41:00 -03:00