



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003733-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003733-23-1 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 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 RUMEX nombre descriptivo Aceite de Silicona y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona , de acuerdo con lo solicitado por SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2023-81384490-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2218-7 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2218-7

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

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

Modelos:

-SmartSil 1000

-SmartSil 5000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SmartSil está indicado en el taponamiento prolongado luego del tratamiento quirúrgico para desprendimientos de retina severos, especialmente:

- Desprendimiento de retina con vitreoretinopatía proliferativa
- Desprendimiento de retina que complica la retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina con desgarro gigante
- Desprendimiento de retina traumático
- Desprendimiento de retina secundario a retinitis viral

Período de vida útil: 3 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: Por unidad

Método de esterilización: Calor Seco

Nombre del fabricante:

RUMEX INTERNATIONAL LTD


Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-003733-23-1

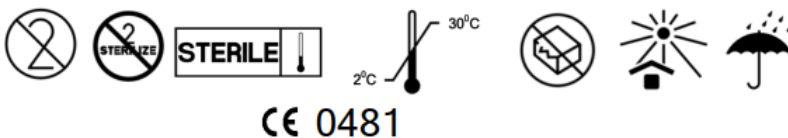
N° Identificadorio Trámite: 49766

AM

Recurrente	SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.	
Número de Establecimiento	2218	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2218-7)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

REF 2138 311 53 B

SMARTSIL



Fabricant / Manufacturer / Производитель / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Üretici / Ražotāja / 制造商

	<p>RUMEX International LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK</p> <p>For any questions, correspondence and returned products please address to:</p> <p>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</p>	
	<p>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</p>	

Aceite de Silicona

RUMEX

SmartSil 1000 ; SmartSil 5000

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 30 °C

Autorizado por A.N.M.A.T. PM2218-7

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.	 SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.
Número de Establecimiento	2218	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2218-7)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Descripción

El aceite de silicona es un polidimetilsiloxano de cadena larga altamente purificado y estéril (PMDS). Polidimetilsiloxano (PDMS) pertenece a un grupo de compuestos de organosilicio poliméricos que se conocen comúnmente como siliconas.

El PDMS es el polímero orgánico a base de silicio más utilizado, y es particularmente conocido por sus propiedades reológicas (o flujo) inusuales. El PDMS es ópticamente transparente y, en general, inerte, no tóxico y no inflamable.

La fórmula química para PDMS es $\text{CH}_3 [\text{Si} (\text{CH}_3)_2 \text{O}]_n \text{Si} (\text{CH}_3)_3$, donde n es el número de monómeros que se repiten $[\text{SiO} (\text{CH}_3)_2]$ unidades.

SmartSil es un aceite de silicona específico para usar como agente de endotaponamiento retinal luego de la vitrectomía.

SmartSil se presenta en dos tipos de viscosidades (a 25 °C):

SmartSil 1000 cSt

SmartSil 5000 cSt

Índice de refracción para ambos (20 °C): 1.404

Modo de acción

SmartSil actúa como un tapón mecánico interno que reemplaza la retina contra la coroides y permite la cicatrización. No hay difusión o absorción del aceite de silicona fuera del ojo.

La implantación de SmartSil debe ser controlada y adaptada al estado de la retina del paciente tratado.

Indicaciones

SmartSil está indicado en el taponamiento prolongado luego del tratamiento quirúrgico para desprendimientos de retina severos, especialmente:


- Desprendimiento de retina con vitreoretinopatía proliferativa
- Desprendimiento de retina que complica la retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina con desgarro gigante
- Desprendimiento de retina traumático
- Desprendimiento de retina secundario a retinitis viral

Precauciones

No utilizar SmartSil por encima de los 72.5 psi (5 Bar). Inyectar SmartSil a presiones superiores a la indicada puede causar la ruptura de la jeringa y provocar graves daños.


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 (PM2218-7)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

SmartSil es de uso único y no debe ser re-utilizado ni re-esterilizado.

La esterilidad y pureza de SmartSil están garantizados solo para uso único.

SmartSil debe almacenarse a temperatura ambiente, entre 2 °C y 30 °C, en un lugar seco y no se lo debe utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Se recomienda remover el aceite de silicona totalmente una vez que se hayan logrado los efectos deseados. El aceite de silicona puede reducir la absorción de los rayos de luz que pueden causar daño a la retina en casos de fotocoagulación.

El índice de refracción del aceite de silicona es bastante más alto que el de los fluidos intraoculares y causa errores refractivos notables cuando se usan calculadores estandarizados para las potencias de las lentes intraoculares

Contraindicaciones

El uso de aceite de silicona intraocular está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles a la silicona y/o pacientes que hayan sido implantados con lente intraocular, altamente hidrofóbicas.

Complicaciones

Como en cualquier otra operación, las cirugías que involucran el uso de aceite de silicona poseen riesgos que deben ser evaluados por el oftalmólogo contra las ventajas de su aplicación.

Como en toda clase de cirugía existen riesgos asociados al material o a la evolución y desarrollo de la patología inicial. Las complicaciones potenciales asociadas al uso e implante de aceite de silicona incluyen pero no se limitan a:


- Hipertonía Ocular
- Hipotonía Ocular
- Desprendimiento coroideo
- Desprendimiento de retina secundario
- Edema macular cistoide
- Infección, Endo-oftalmitis
- Glaucoma
- Queratitis
- Cataratas
- Emulsificación tardía

Instrucciones para el uso

Antes de utilizar, el envase individual que preserva la esterilidad del producto debe ser chequeado para asegurarse de que está intacto.


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 (PM2218-7)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	


Un protector blanco de plástico protege la jeringa contra la expulsión accidental del émbolo.
Retire el protector antes de usarlo, girándolo un cuarto de vuelta en sentido anti-horario
Conecte la jeringa a cualquier cánula de inyección de aceite estandarizada.
Inyecte lentamente.

Remover

Al retirar el SmartSil, asegúrese de que no haya ampollas de silicona en la cavidad vítrea


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 (PM2218-7)	
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

RÓTULOS

Aceite de Silicona
RUMEX
Modelo: XXX
Lote: XXX
Vencimiento: XXX
SmartSil 1000 ; SmartSil 5000
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 30 °C
Autorizado por A.N.M.A.T. PM2218-7
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


AMADO Gaston Ignacio
CUIL 20254593118

Responsable Legal


DONNET Hector Martin
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 rótulos 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: 2023.07.14 08:08:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 08:08:40 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003733-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003733-23-1

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: 2218-7

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

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

Modelos:

-SmartSil 1000

-SmartSil 5000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SmartSil está indicado en el taponamiento prolongado luego del tratamiento quirúrgico para desprendimientos de retina severos, especialmente:

- Desprendimiento de retina con vitreoretinopatía proliferativa
- Desprendimiento de retina que complica la retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina con desgarro gigante
- Desprendimiento de retina traumático
- Desprendimiento de retina secundario a retinitis viral

Período de vida útil: 3 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: Por unidad

Método de esterilización: Calor Seco

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 2218-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003733-23-1

N° Identificador Trámite: 49766

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.26 16:20:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.26 16:20:55 -03:00