



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3044**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10721/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N°

**3 0 4 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Rayner, nombre descriptivo Sustancia Viscoelastica y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 83 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1898-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

**3 0 4 4**

DISPOSICIÓN N°

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10721/09-9

DISPOSICIÓN N°

**3 0 4 4**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3 0 4 4**...

Nombre descriptivo: Sustancia Viscoelástica (Hialuronato de sodio 3%)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel

Marca: Rayner

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: Rayvisc

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses, Ltd

Lugar/es de elaboración: Sackville Road Hove, East Sussex, BN 3 7 AN, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-10721/09-9

DISPOSICIÓN N°

**3 0 4 4**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT Nº .....**3044**.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3044



 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.	Sustancia Viscoelástica	PM:1898-26
		Legajo N°: 1898

### Información de los Rótulos





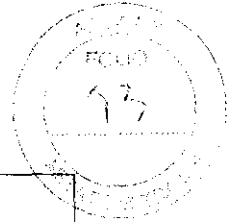
<b>Sustancia viscoelástica (Hialuronato de Sodio)</b>	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: RAYNER	
Modelo: <i>Rayvisc</i>	
Producto autorizado por ANMAT PM -1898-26.	
Importado por: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL COMBATIENTES DE MALVINAS 3159 CAPITAL FEDERAL	
Fabricado por: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD Sackville Road Hove East Sussex BN3 7AN, Inglaterra.	
Responsable Técnico: J. L. Zanon. MAT. N° 3881.187.-5 SP	 
Mantenga el paquete sin abrir en un lugar seco y fresco, de 2° C a 30° C como máximo	STERILE EO
Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar. No utilizar si el envase estuviera dañado	 MM/AAAA
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

  
ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.  
Socio Gerente

  
Dr. MODESTO J. L. ZANON  
DIRECTOR TECNICO

3044



	Sustancia Viscoelástica	PM:1898-26
		Legajo N°: 1898

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD  
Sackville Road Hove  
East Sussex  
BN3 7AN, Inglaterra.

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL  
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159  
CAPITAL FEDERAL.

#### 2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Viscoelástico Oftálmico.  
Marca: RAYNER.  
Modelo: RAYVISC.

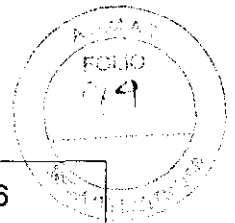
En Rótulo del Importador:


Producto: Sustancia viscoelástica (Hialuronato de Sodio).  
Marca: RAYNER.  
Modelo: RAYVISC.

2.3 La palabra estéril se encuentra en forma de símbolo ( STERILE EO ) en el Rótulo del fabricante y en el del Importador.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.  
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON  
DIRECTOR TECNICO



	Sustancia Viscoelástica	PM:1898-26
		Legajo N°: 1898




2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso

Símbolo utilizado para indicar que el Producto Médico es de un solo uso (No Reutilizable): 

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Mantenga el paquete sin abrir en un lugar seco y fresco, de 2° C a 30° C como máximo.  
 Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar. No utilizar si el envase estuviera dañado.  
 Esterilizado por oxido de etileno.

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

<b>REF</b>	Referencia "Producto"
<b>LOT</b>	Lote Número
	De un solo uso (No Reutilizable).
	Plazo de validez
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Atención!



2.10 Método de esterilización

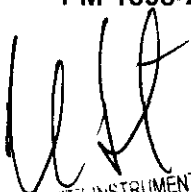
La esterilización del Producto Médico se realiza mediante Oxido de Etileno.

2.11 Responsable Técnico de Iskowitz Instrumental SRL legalmente habilitado:

**Farmacéutico:** Modesto J. L. Zanon. **MAT. N° 3881.187-5 SP**

2.12 Número de Registro del Producto Médico:


**PM-1898-26.**

  
 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.  
 Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON  
 DIRECTOR TÉCNICO





	Sustancia Viscoelástica	PM:1898-26
		Legajo N°: 1898

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricantes y efectos secundarios no deseados

La Sustancia Viscoelástica (Hialuronato de sodio) se usa en procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior, incluyendo:

- Extracción de cataratas.
- Implantación de lentes intraoculares.

### Efectos secundarios no deseados

Se ha informado de la presencia, tras el uso de hialuronato de sodio en cirugías intraoculares, de las reacciones adversas poco usuales que se indican a continuación:

- Inflamación.
- Edema corneal y descompensación corneal.

No se ha establecido ninguna relación entre estas reacciones post operatorias y el uso de viscoelásticos.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

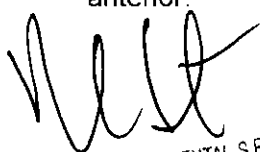
Injectar el producto Médico lentamente a la cámara anterior, a través de la cánula. El producto es más eficaz al realizar la inyección antes de la extracción de cataratas (ya sea una extracción intracapsular o extracapsular) y la inserción de la lente intraocular.

El Producto puede aplicarse a la lente intraocular antes de colocarla.

Es posible infundir cantidades adicionales de Sustancia Viscoelástica durante el procedimiento, para el mantenimiento de la cámara anterior o para reponer el viscoelástico perdido durante la cirugía.

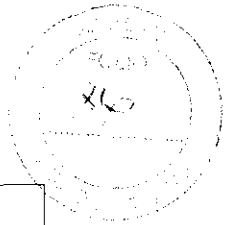
### 3.12 Precauciones


- La inyección de viscoelásticos crea presión en la jeringa. Para evitar la expulsión de la cánula al ojo cerciorarse de que la cánula esté firmemente colocada en el conector Luer-lok de la jeringa.
- Se recomienda observar las precauciones normales de las cirugías de segmento anterior.

  
 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.  
 Socio Gerente

  
 Dr. MODESTO J. L. ZANÓN  
 DIRECTOR TÉCNICO

3044



 Iskowitz Instrumental	Sustancia Viscoelástica	PM:1898-26
		Legajo N°: 1898

- La presión intraocular puede aumentar después del procedimiento debido a una glaucoma existente o por la cirugía en si. Por esta razón, deberán tenerse en cuenta las precauciones descritas a continuación:
  - No usar cantidades excesivas de Sustancia Viscoelástica.
  - Retirar la Sustancia Viscoelástica de la cámara anterior al término del procedimiento.
  - Si la presión intraocular post operatoria excede los límites de seguridad, deberá iniciarse una terapia correctiva.
  - No volver a utilizar la cánula. Una cánula reesterilizada puede liberar partículas de materia incluso después de la limpieza y la esterilización.
- Se han reportado informes aislados de visión difusa o nebulosidad después de inyectar viscoelásticos en el ojo. Aunque estos informes son poco frecuentes y rara vez se asocian a efectos en los tejidos oculares, el médico deberá estar conciente de esta ocurrencia. De observarse este fenómeno, retirar el viscoelástico mediante irrigación o aspiración.

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Se debe desechar los envases del Producto siguiendo los procedimientos en vigor.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L  
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON  
DIRECTOR TÉCNICO



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10721/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3044** y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL, se autorizó 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 (Hialuronato de sodio 3%)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel

Marca: Rayner

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: Rayvisc

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses, Ltd

Lugar/es de elaboración: Sackville Road Hove, East Sussex, BN 3 7 AN, Reino Unido.

Se extiende a Iskowitz Instrumental SRL el Certificado PM-0-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3044**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.