



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

DISPOSICIÓN Nº **6088**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-273-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1898-16, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: US IOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1898-16 correspondiente al producto denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: US IOL, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0745/12 de fecha 06 de febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **6088**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-16, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: US IOL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-16.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-273-17-8

DISPOSICION N° **6088**
gschu

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6088**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Marca: US IOL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0745/12 de fecha 06 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17544-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de febrero de 2017.	06 de febrero de 2022.
Nombre del Fabricante:	USIOL	USIOL INC.
Lugar/es de elaboración:	PO Box 575, Macclesfield, Chesire, SK 10 9 GX, Reino Unido.	2500 Sandersville Road, Lexington, KY 40511, Estados Unidos.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 0745/12	A fojas 85.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 0745/12	A fojas 95 a 99.
Modelo/s:	Occulon Hialuronato de sodio 1.8%	Occulon. Occulon HV.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en



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

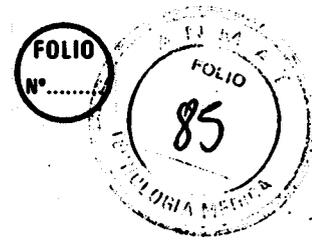
el RPPTM N° PM-1898-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días... **06 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-273-17-8

DISPOSICIÓN N° **6088**
gschu

E


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



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **USIOL Inc.**
2500 Sandersville Road, Lexington, KY 40511. Estados Unidos.

Importado por: **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**
Combatientes de Malvinas 3159 (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar
TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Sustancia Viscoelástica.

Marca: USIOL

Modelos: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

El producto Médico debe ser almacenado en la oscuridad entre 10 y 30 ° C.

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-16

L.


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **USIOL Inc.**

2500 Sandersville Road., Lexington, KY 40511. Estados Unidos.

Importado por: **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159 (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Sustancia Viscoelástica.

Marca: USIOL

Modelos: OccuLon y OccuLon HV

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

El producto Médico debe ser almacenado en la oscuridad entre 10 y 30 ° C.

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-16



Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado



DESCRIPCIÓN:

OCCULON	Solución viscoelástica basada en Hialuronato de Sodio al 1.8 %
OCCULON HV	Solución viscoelástica basada en Hialuronato de Sodio al 1.6 %

OccuLon/Occulon HV son solución diluidas de Hialuronato de Sodio en solución salina balanceada en jeringa prellenada. El Hialuronato de sodio es un biopolímero de disacárido, obtenido mediante fermentación bacteriana. Una de sus características más importantes es su comportamiento altamente pseudoplástico. La viscosidad de esta sustancia se incrementa en forma exponencial a medida que aumenta su concentración. Su principal utilidad clínica radica en su formidable capacidad para mantener espacios.

OccuLon/Occulon HV son soluciones viscoelásticas: no Hemolíticas, no Tóxicas, Isotónicas, No pirógenas, ópticamente limpias, de Alta viscosidad, Inodoras, Incoloras y sin contenido de proteínas animales.

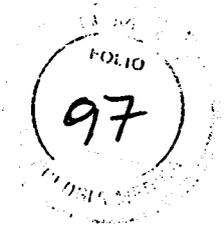
INSTRUCCIONES DE USO:

Para utilizar **OccuLon/Occulon HV** se deben seguir las siguientes instrucciones de uso:

1. Abrir el envase estéril y ubicar la jeringa sobre una bandeja estéril utilizando técnica aséptica.
2. Repetir el paso de anterior con la cánula.
3. Quitar el tapón de seguridad del extremo tipo luer de la jeringa.
4. Asociar la cánula firmemente a la extremo de tipo luer de la jeringa.
5. Aplicar leve presión al embolo de la jeringa para eliminar el aire del cánula y verificar la operación apropiada de la jeringa.
6. Durante la cirugía ocular introducir **OccuLon/Occulon HV** en la cámara anterior utilizando la cánula incluida en el envase.
7. **OccuLon/Occulon HV** debe ser removido del ojo en forma total previo a finalizar el procedimiento quirúrgico oftálmico.
8. Efectuar controles de la presión intraocular post quirúrgico.

Fam. Daniel A. Piro
MN 15186 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado



OccuLon/Occulon HV debe ser usado exclusivamente profesionales médicos con entrenamiento y experiencia en técnicas quirúrgicas intraoculares.

INDICACIONES:

OccuLon/Occulon HV son usados en cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de la catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de lentes intraoculares, cirugía corneal, cirugía de glaucoma, cirugía de trauma y cirugía plástica ocular para mantener espacios y proteger tejidos.

Recomendaciones para el médico:

Precauciones:

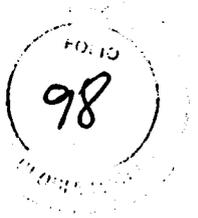
- 1.- Se recomiendan las precauciones generales consideradas normalmente durante procedimientos oftálmicos intraculares incluyendo la asepsia intra-quirúrgica.
- 2.- Las soluciones viscoelásticas pueden causar un aumento temporal en la presión intraocular.
- 3.- **OccuLon/Occulon HV se debe retirar por irrigación/aspiración o ambos luego de finalizada la cirugía.**
- 4.- Controlar la integridad del envase estéril antes de usar y que el tapón de la jeringa no se haya desprendido.
- 5.- Controlar la fecha de vencimiento en el envase antes de uso.
- 6.- La jeringa y la cánula son productos de un solo uso, no reutilizar. No volver a esterilizar.

Advertencias:

- 1.- La inyección de **OccuLon/Occulon HV** genera cierta presión en la jeringa. Para evitar que la cánula se suelte debe asegurarse que este firmemente sujeta al extremo luer de la jeringa. La presión necesaria para que **OccuLon/Occulon HV** fluya por la cánula puede verificarse previamente a la introducción en el ojo haciendo salir una gota. Si el contenido no fluye fácilmente reemplace la cánula. No ejerza presión excesiva durante cirugía al embolo de la jeringa pues la cánula puede desprenderse y causar daño al ojo durante su proyección.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Isekowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado



2.- OccuLon/Occulon HV son para uso oftálmico exclusivamente.

Incompatibilidades:

No posee en si se usa como indicado en el proceso quirúrgico. No mezclar el contenido de la jeringa con otras sustancias.

Eventos o reacciones adversas:

OccuLon/Occulon HV es un producto muy bien tolerado y no se han descripto reacciones adversas cuando se utiliza de acuerdo a las instrucciones del producto y en la indicaciones autorizadas con excepción de aumentos de la presión intraocular post operatoria.

Contraindicaciones:

No utilizar en caso de hipersensibilidad al componente principal Hialuronato de Sodio. No se conocen otras contraindicaciones hasta el presente salvo las inherentes a la complejidad del proceso quirúrgico.

Esterilización:

US-GEL se presenta en una jeringa prellenada estéril y descartable conteniendo el producto (esterilizada por vapor saturado) y una cánula estéril.

El producto no puede ser re-esterilizado una vez abierto. Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento antes de usar.

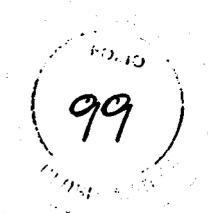
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación del producto:

El producto Médico debe ser almacenado en la oscuridad entre 10 y 30 ° C.
No debe ser congelado.

Condiciones de eliminación:

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado



OccuLon/Occulon HV es un producto atóxico y puede ser eliminado con otros productos médicos por los procedimientos habituales hospitalarios. Se recomienda en caso de vencimiento su destrucción e inutilización.

Esterilizado por vapor saturado.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-16

E.



Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado



Farm. Daniel A. Pirola
M.N. 15166 Director Técnico

