



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

DISPOSICIÓN N°

6360

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2245-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 6360

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 FLUORON, nombre descriptivo Taponamiento intraocular y nombre técnico Tinciones, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 y 133 a 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-162, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones

E. A



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

DISPOSICIÓN N° **6360**

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2245-15-0

DISPOSICIÓN N°

GS

6360

Σ.

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

09 JUN. 2017



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

6360

TAPONAMIENTOS INTRAOCULAR

Marca: FLUORON

Modelos:

F-DECALIN o

F-DECALIN PLUS (según corresponda)

Contiene un envase estéril.

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.

Esterilizado por AUTOCLAVE.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO".
"PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1
(C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Magirus-Deutz-StraBe 10 89077 Ulm
Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-162

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Conservación y almacenamiento: se almacena a temperatura ambiente. No congelar, no exponer a la luz solar en forma directa.

Presentación: xx

E


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13056
LH Instrumental S.R.L.

6360



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

TAPONAMIENTOS INTRAOCULAR

Marca: FLUORON

F-DECALIN o

F-DECALIN PLUS (según corresponda)

Contiene un envase estéril.

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.
Esterilizado por AUTOCLAVE.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO". "PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1
(C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Magirus-Deutz-StraBe 10 89077 Ulm
Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-162

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

El taponamiento intraocular es un compuesto estéril de flúor y carbono de alta densidad, que está formado en su mayoría por enlaces C-C y C-F y que no contiene ningún componente biológicamente activo. Por esta razón de la estabilidad de los enlaces C-F: el producto es química y fisiológicamente inerte, absolutamente atóxico y estable a la radiación láser.

Presentan una elevada densidad, una reducida viscosidad y es insoluble en agua. Estas propiedades y las excelentes tensiones interfaciales y superficiales impiden que el taponamiento intraocular penetre por debajo del tejido retiniano.


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

6360



Después de extender la retina, los perfluorocarbonos líquidos (PFCL) puros como el F-Decalin se disuelven poco en el aceite de silicona, por ello al efectuarse la sustitución por aceite de silicona quedan muy probablemente gotitas residuales de PFCL sin disolver en el ojo. Aquí existe el riesgo de que los restos de PFCL constituyan un problema adicional para el paciente. Por ello que hay que tomar las precauciones al retirarlo.


Como característica particular F-Decalin^{PLUS} posee perfluorohexiloctano, es un alcano semifluorado que presenta buenas propiedades disolventes con los aceites de silicona. Los alcanos semifluorados son los primeros y únicos disolventes biocompatibles con los aceites de silicona. En el taponamiento, cuando se utiliza F-Decalin^{PLUS} para extender la retina, se consigue con el aceite de silicona —a diferencia de lo que ocurre con los perfluorocarbonos tradicionales— una disolución considerablemente mejor de las gotitas residuales del líquido del taponamiento. Debido a la alta estabilidad física y química de sus dos componentes, F-Decalin^{PLUS} es muy adecuado para la endofotocoagulación

Características:

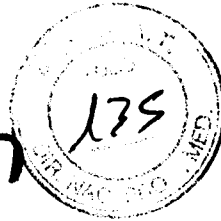
F-Decalin	F-Decalin ^{PLUS}
Composición: 100 % perfluorodecalina (C10F18), ultrapure	<ul style="list-style-type: none">• 90 % de perfluorodecalina, ultrapura• 10 % de perfluorohexiloctano, ultrapuro
Propiedades físicas Densidad [g/cm ³ a 25 °C] 1,93 Índice de refracción [a 20 °C] 1,3110 Tensión superficial [mN/m a 25 °C] 19,0 Tensión interfacial [mN/m a 25 °C] 57,8 Viscosidad [mPas a 25 °C] 5,5 Presión de vapor [mbar a 25 °C] 8,0	Propiedades físicas Densidad [g/cm ³ a 25 °C] 1,81 Índice de refracción [a 20 °C] 1,3180 Tensión superficial [mN/m a 25 °C] 19,4 Tensión interfacial [mN/m a 25 °C] 56,1 Viscosidad [mPas a 25 °C] 5,3 Presión de vapor [mbar a 25 °C] 7,0

E.


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S.R.L.

6360



Aplicación

Como coadyuvante medico en los siguientes casos:

- Despliegue de la retina desprendida
- Desgarros gigantes
- Traumatismos
- Coagulación por láser
- Elevación de cristalinios luxados
- Taponamiento por corto tiempo

Guía de utilización

Después de una vitrectomía parcial o completa, el producto: taponamiento intraocular se inyecta exactamente enfrente de la papila óptica. Gracias a su baja viscosidad se pueden usar cánulas estándar de 20 a 23 G. En el caso de grandes desgarros, es necesario evitar que el líquido penetre debajo del tejido retiniano. Al final de la intervención se debe retirar el producto taponamiento intraocular del ojo y sustituirse en caso necesario por un medio para el taponamiento de larga duración.

Contraindicaciones

Debido a sus propiedades físicas, el taponamiento intraocular no se puede usar como taponamiento de larga duración. No se conocen efectos secundarios.

Conservación

El taponamiento intraocular se almacena a temperatura ambiente. No congelar, no exponer a la luz solar en forma directa.

Esterilización

Esterilización por calor con tratamiento ulterior en autoclave.

Advertencias

No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en los viales y en la caja. Use únicamente envases no dañados. Los viales son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S.R.L.

6360



puede producirse una contaminación microbiana que cause graves infecciones en el paciente.

Clave de símbolos



De un solo uso



Estéril




Véanse la instrucciones de uso



Fecha de caducidad

E


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2245-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
6367 , y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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: Taponamiento intraocular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-083 Tinciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FLUORON.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Coadyuvante utilizado como tamponamiento ocular
temporario intraoperatorio en despliegue de la retina desprendida, desgarros
gigantes, traumatismos, coagulación por láser, elevación de cristalinos luxados,
taponamiento por corto tiempo.

Modelo/s: F-Decalin / F-Decalin^{PLUS}.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación:

F-Decalin: Vial por 5 y por 7 ml / Jeringa por 5 y por 7 ml.

F-Decalin^{PLUS}: Vial por 5 y por 7 ml.

E. 1

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

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH.

Lugar/es de elaboración: Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6360**

E.



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