



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5916-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1270-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1270-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ 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 el Decreto N° 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.- 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 RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA y nombre técnico Gel, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19562909-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-63”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para su uso como ayuda quirúrgica oftálmica en los procedimientos del segmento anterior y posterior, que incluyen: extracción de cataratas e implantación de Lente Intraocular (LIO).

Modelo/s: Optheis FR Pro (R-OPFR), OptheisBio 1.6% (R-OPB16), OptheisBio 1.8% (R-OPB18), OptheisBio 3.0% (R-OPB30).

Período de vida útil: OptheisBio 1.6% (R-OPB16), OptheisBio 1.8% (R-OPB18), OptheisBio 3.0% (R-OPB30): 36 meses.

Optheis FR Pro (R-OPFR): 24 meses.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor. Cánula (incluida en la presentación): ETO.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-1270-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:30:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.06.07 09:30:07 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por: **RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED**

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ. Reino Unido

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: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Modelo: XXX

SERIE/Lote N°:

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento:

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.**

Mantener a una temperatura de entre 2° C a 25 °C, en un sitio seco y alejado de la luz solar.

Leer las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-63


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

PM-1898-63

IF-2018-19162909-APN-DNPM#ANMAT


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

página 1 de 6

E



concentraciones elevadas en el humor vítreo, líquido sinovial y cordón umbilical. El hialuronato de sodio puede actuar manteniendo una separación entre los tejidos durante cirugías. El hialuronato de sodio es un extracto altamente purificado de un proceso de fermentación bacteriana, sin contenido animal, su peso molecular medio es de aproximadamente 550.000 a 800.000. El Producto es estéril entregado en una jeringa de vidrio desechable de un solo uso con conector Luer-lok que suministra 1.10 ml de hialuronato de sodio disuelto en una solución tampón salina fisiológicamente compatible.

Especificaciones técnicas

Product	Ophteis FR Pro
NaHA Concentration	20 mg/ml
Sorbitol Concentration	40 mg/ml
NaHA origin	Biofermentation
Classification	Viscous cohesive
Syringe Volume	1.2ml
Cannula gauge	27g
Average Molecular Weight	1.8 Mda
Average Osmolarity	325 mOsm/kg
PH	6.8 to 7.4
Storage	2°C to 25°C

[Handwritten signature]
Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
María M. Iskowitz
IF-2018-00000000-APN-DNPM#ANMAT



Product	OphteisBio 1.5%	OphteisBio 1.8%	OphteisBio 3.0%
Polymer NaHA	Biofermentation	Biofermentation	Biofermentation
Concentration	15 mg/ml	18 mg/ml	30 mg/ml
Molecular weight	1.2 - 2 Mda	1.2 - 2 Mda	1.0 - 1.8 Mda
Osmolarity	270 - 400 mOsm/L	270 - 400 mOsm/L	270 - 400 mOsm/L
PH	6.8 - 7.4	6.8 - 7.4	6.8 - 7.4
Syringe & Cannula	1ml / 27G	1ml / 27G	1ml / 28G
Viscosity (Approx)	80,000 mPas	130,000 mPas	400,000 mPas
Storage	2°C - 25°C	2°C - 25°C	2°C - 25°C

INDICACIONES

El producto se usa en procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior del ojo, incluyendo:

- Extracción de cataratas
- Cirugía de implantación de lente intraocular

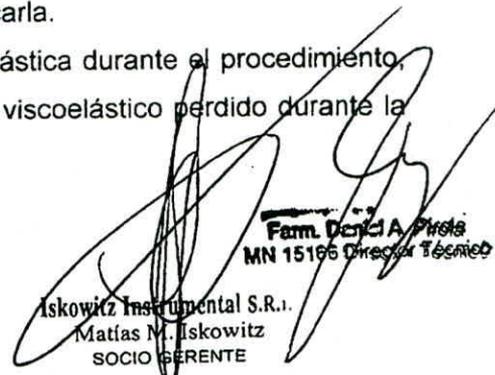
INSTRUCCIONES DE USO

Inyectar el producto 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 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.

CONTRAINDICACIONES


 Farm. Denia A. Piveta
 MN 15166 Directora Técnica
 Iskowitz Instrumental S.R.L.
 Matías M. Iskowitz
 SOCIO GERENTE

IF-2018-19562909-APN-DNPM#ANMAT



No existen si el producto es utilizado correctamente.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de reacciones inflamatorias postoperatorias transitorias (se administraron presentaciones orales y tópicas de esteroides) e incrementos transitorios en la presión ocular durante pruebas clínicas con viscoelásticos.

Cada uno de los lotes del Producto Médico es probado en animales para asegurar que no sea inflamatorio. Por consiguiente, se considera que toda respuesta inflamatoria es el resultado de los procedimientos quirúrgicos normales.

El mejor indicador del grado inflamación es la claridad de la calidad vítrea.

Además de lo anterior, 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 y el uso de viscoelásticos.

El Producto Médico es un material que se obtiene de una fuente biológica y puede contener cantidades minúsculas de proteínas. El médico deberá tener presente los riesgos potenciales que pueden presentarse al inyectar materiales biológicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

La presión intraocular puede aumentar después del procedimiento debido a un glaucoma existente o por la cirugía en sí. 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 excede los límites de seguridad, deberá iniciarse una terapia correctiva.

No volver a utilizar la cánula. Una cánula re esterilizada 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

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Matías M. Iskowitz
SOCIO GERENTE



efectos en los tejidos oculares, el médico deberá estar consciente de esta ocurrencia. De observarse este fenómeno, retirar el viscoelástico mediante irrigación o aspiración.

CUIDADOS ESPECIALES

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

Mantenga el paquete sin abrir en un lugar seco y fresco, con una temperatura ambiente que oscile entre 2° C y 25° C.

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar. No utilizar si el envase estuviera dañado.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-63

Iskowicz Instrumental S.R.L.
Matias M. Iskowicz
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19562909-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1270-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.27 11:37:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 11:37:59 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
S.A.S.M.S.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1270-18-5

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

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para su uso como ayuda quirúrgica oftálmica en los procedimientos del segmento anterior y posterior, que incluyen: extracción de cataratas e implantación de Lente Intraocular (LIO).

Modelo/s: Optheis FR Pro (R-OPFR), OptheisBio 1.6% (R-OPB16), OptheisBio 1.8% (R-OPB18), OptheisBio 3.0% (R-OPB30).

Período de vida útil: OptheisBio 1.6% (R-OPB16), OptheisBio 1.8% (R-OPB18), OptheisBio 3.0% (R-OPB30): 36 meses.

Optheis FR Pro (R-OPFR): 24 meses.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor. Cánula (incluida en la presentación): ETO.

✓

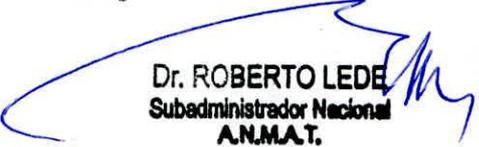
Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1898-63,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1270-18-5

Disposición N° **5916** - 7 JUN. 2018


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