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

DISPOSICIÓN Nº 1931

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5063-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1931

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ALA, nombre descriptivo Perfluorocarbono y nombre técnico Ampollas, de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 72 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-1623-26, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 1931

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 Nº 1-47-5063-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1931

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº .....1931.....

Nombre descriptivo: Perfluorocarbono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 Ampollas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ALA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: están indicados como aditivos de taponamiento intraocular transitorio en la cirugía oftálmica de tratamiento de Desprendimiento de retina grave; su acción es meramente mecánica, ya que no tiene interacción química con el tejido biológico, no cede ni absorbe sustancias y no tiene toxicidad.

Modelo(s):

101001: AlaOcta 5 ml Vial.

101002: AlaOcta 7 ml Vial.

101003: AlaOcta 5 ml Jeringa.

101004: AlaOcta 7 ml Jeringa.

101101: AlaDeca 5 ml Vial.

101102: AlaDeca 7 ml Vial.

101103: AlaDeca 5 ml Jeringa.

101104: AlaDeca 7 ml Jeringa.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alamedics GmbH & Co., KG.

Lugar/es de elaboración: Hauffstraße 21, 89160, Dornstadt, Alemania.

Expediente Nº 1-47-5063-13-8

DISPOSICIÓN Nº 1931

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 .....1931.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

ANMAT FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

1-Proyecto de rotulo del estuche

PERFLUORODECALINA (en modelo DECA)
PERFLUOROOCTANO (en modelo OCTA)

Fabricado por:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstraße 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

ALA
MODELO: XXX
LOTE: XXXXXX
VENCIMIENTO: mm-aaaa

PRODUCTO ESTERIL – ESTERILIZADO POR CALOR HÚMEDO
DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO RE-ESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAR A T AMBIENTE
VEASE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA
Tel.: 4554-2677 / 4553-2487
www.implantecinsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-26
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

2-Proyecto de rótulo vial o jeringa

PERFLUORODECALINA (en modelo DECA)
PERFLUOROOCTANO (en modelo OCTA)

Fabricado por:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstraße 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

ALA
MODELO: XXX
LOTE: XXXXXX
VENCIMIENTO: mm-aaaa

DANIEL A. CUCIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.G.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

1931

ALA Deca
PERFLUORODECALINA ultrapura

ALA Octa
PERFLUOROOCTANO ultrapuro

Fabricante:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstraße 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

Descripción del producto médico
Ala (modelo xxx) es un compuesto estéril de flúor y carbono de alta densidad, que está formado únicamente por enlaces C-C y C-F y no contiene ningún componente biológicamente activo. Por razón de la extraordinaria estabilidad de los enlaces C-F, el producto Ala (modelo xxx) es química y fisiológicamente inerte y absolutamente atóxico.

Aplicación:
Como coadyuvante médico en los siguientes casos:
-Despliegue de la retina desprendida
-Desgarros gigantes
-Traumatismos
-Coagulación por láser
-Crioterapia
-Elevación de cristalinos luxados
-Taponamiento por corto tiempo

Modelos de la familia y características de cada uno:

Propiedades físicas	Ala Octa (vial y jeringa)	Ala Deca (vial y jeringa)
Peso molecular (g/mol)	438	462
Punto de ebullición (C°)	105	142
Densidad (g/cm³ a 25°C)	1,76	1,93
Índice de refracción (a 20°C)	1,2700	1,3110
Tensión superficial (mN/m a 25°C)	14,0	19
Tensión interfacial (mN/m a 25°C)	55,0	57,8
Viscosidad (mPas a 25°C)	1,2	5,5
Presión de vapor (mBar a 25°C)	18,5	8,0

Guía de utilización
Después de una vitrectomía parcial o completa, Ala (modelo xxx) 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 del ojo y sustituirse en caso necesario por un medio para el taponamiento de larga duración.

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

Advertencia:
Antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. Las jeringas de vidrio corren el peligro de romperse debido a la estructura de su material. Se recomienda usar sistemas de aplicación adecuados. No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Use únicamente envases no dañados. Los viales y las jeringas son para uso en un único paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que cause graves infecciones en el paciente.

Presentaciones:
Se presenta en frasco vial de 5ml y 7ml, y jeringa prellenada de 5ml y 7ml.

Conservación:
A temperatura ambiente.

Esterilización:
Por calor húmedo en autoclave.

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA
Tel.: 4554-2677 / 4553-2487
www.implantecinsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-26
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	10-2013	Ref.	26-1 PERFLUO

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4013

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5063-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1931, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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: Perfluorocarbono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 Ampollas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ALA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: están indicados como aditivos de taponamiento intraocular transitorio en la cirugía oftálmica de tratamiento de Desprendimiento de retina grave; su acción es meramente mecánica, ya que no tiene interacción química con el tejido biológico, no cede ni absorbe sustancias y no tiene toxicidad.

Modelo(s):

101001: AlaOcta 5 ml Vial.

101002: AlaOcta 7 ml Vial.

101003: AlaOcta 5 ml Jeringa.

101004: AlaOcta 7 ml Jeringa.

101101: AlaDeca 5 ml Vial.

101102: AlaDeca 7 ml Vial.

101103: AlaDeca 5 ml Jeringa.

..//

101104: AlaDeca 7 ml Jeringa.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alamedics GmbH & Co., KG.

Lugar/es de elaboración: Hauffstraße 21, 89160, Dornstadt, Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..27 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1931

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.