



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2164

BUENOS AIRES,
04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003233-14-3 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2164

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 RHEX ID, nombre descriptivo SOLUCIONES QUIRÚRGICAS OFTÁLMICAS y nombre técnico Tinciones, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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 64 y 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-46, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2164

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003233-14-3

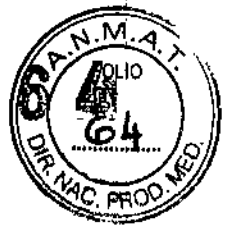
DISPOSICIÓN N°

2164

JR

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

04 MAR 2016



PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

SOLUCIONES QUIRÚRGICAS OFTÁLMICAS

Marca:
RHEX ID

Fabricante:
Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry - 605102 - India.

Importador:
IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.
Autorizado por la ANMAT PM 1623-46
DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO

Presentación:
Pouch conteniendo un Vial de 1,0 ml
Caja conteniendo 20 Viales de 1,0ml.

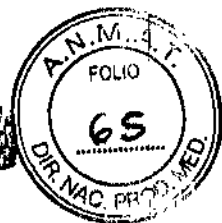
Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)
Lote: XXXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR
CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ y LA RADIACIÓN - NO CONGELAR. NO EXPONER A FUENTES DE CALOR.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.D.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLD 164 - Nº 4018

2164



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

SOLUCIONES QUIRÚRGICAS OFTÁLMICAS

Marca:

RHEX ID

Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry - 605102 - India.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-46

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

RHEX ID es un colorante tisular bio-compatible para uso como coadyuvante en la cirugía oftalmológica. Se trata de una solución estéril y libre de agentes pirógenos de azul tripán, no habiéndose observado ninguna reacción inflamatoria.

Indicación de uso: colorante para cirugías del segmento anterior del ojo.

RHEX ID ha sido desarrollado para intervenciones en la cirugía oftalmológica en el segmento anterior del ojo, como es el caso de las operaciones de cataratas. Mediante la coloración de la cápsula anterior del cristalino se mejora la visibilidad de ésta, con lo que se simplifica la capsulorrexia y se minimiza el riesgo de desgarro.

Composición: 1 ml de **RHEX ID** contiene 0.8 mg de azul tripán; Cloruro de sodio; Buffer fosfato; Agua para inyectables.

Guía de utilización: con jeringa estéril con punta luer lock y aguja estéril, tomar la cantidad necesaria de colorante sin diluir. Reemplazar la aguja por una cánula roma 23 o 25 G. En primer lugar se inyecta una burbuja de aire en la cámara anterior para evitar la dilución del **RHEX ID** por el humor acuoso. A continuación, se inyecta cuidadosamente **RHEX ID** en la cápsula anterior del cristalino. Se consigue una coloración suficiente tan pronto como el colorante entra en contacto con la cápsula anterior del cristalino. Entonces se enjuaga la cámara anterior con solución fisiológica estéril, para eliminar el colorante sobrante. A continuación se inyecta una solución viscoelástica. La operación de cataratas se puede realizar entonces de la forma usual.

Contraindicaciones: Si se utiliza según las recomendaciones, no se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios: **RHEX ID** es muy bien tolerado por el ojo. Se recomienda eliminar el **RHEX ID** inmediatamente después de la inyección mediante un enjuague completo de la cámara anterior. Se sabe que cuando se usan colorantes vitales, pueden producirse reacciones inflamatorias y edemas corneales postoperatorios. Estas reacciones solamente se han observado en casos contadísimos cuando se ha utilizado azul tripán. No debe usarse **RHEX ID** en pacientes que reaccionen con hipersensibilidad o alergia a las sustancias que lo componen. No se recomienda su uso en niños, mujeres embarazadas o mujeres que deseen quedarse embarazadas.

Presentación:

Pouch conteniendo un Vial de 1,0 ml

Caja conteniendo 20 Viales de 1,0ml.

Esterilización: La esterilidad se garantiza mediante tratamiento en autoclave..

Advertencias: No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Utilice únicamente envases intactos con una solución azul. Los viales son para uso único en un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación microbiana que podría provocar graves infecciones en el paciente.

Fecha de vencimiento y número de lote: Ver envase del producto.

ESTÉRIL

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 1.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003233-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2164**, y de acuerdo con 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: SOLUCIONES QUIRÚRGICAS OFTÁLMICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086 Tinciones, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RHEX ID

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colorante para cirugías del segmento anterior del ojo

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: Pouch conteniendo un Vial de 1,0 ml.

Caja conteniendo 20 Viales de 1,0 ml.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road,
Vadamangalam, Puducherry 605102, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1623-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAR 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2164



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