



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 3019

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1299-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

3019

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Howard Instruments II Inc., nombre descriptivo Gases para retina y nombre técnico Kits de medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso, de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin 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 81 y 82 a 84 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3019

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-203, 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. Inscribese 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 Nº 1-47-3110-1299-15-1

DISPOSICIÓN Nº

3019

sgb


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CENTRO OPTICO CASIN

PM350-203: Gases para Retina - Howard Instruments II Inc.

Anexo IIIB – Rótulos



3019

30 MAR 2016

Gases para Retina

Fabricante: Howard Instruments II Inc.

3102 Greensboro Avenue Building B Suite 4, Tuscaloosa, AL 35401, Estados Unidos

Gases para Retina Modelo: xxxxxxxxx

Marca: Howard Instruments II, Inc.

Lote: xxxxxxxxxx

Vencimiento: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Contenedor y accesorios estériles por Oxido de Etileno

El gas debe ser filtrado antes de su inyección usando el filtro estéril provisto en el kit

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el producto se encuentra abierto o deteriorado

No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Producto de un solo uso

No re-esterilizar

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-203

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN

PM350-203: Gases para Retina - Howard Instruments II Inc.

Anexo IIIB – Instrucciones de Uso



3019

Gases para Retina

Fabricante: Howard Instruments II Inc.

3102 Greensboro Avenue Building B Suite 4, Tuscaloosa, AL 35401, Estados Unidos

Gases para Retina SF₆ / C₃F₈ / C₂F₆

Marca: Howard Instruments II, Inc.

Contenedor y accesorios estériles por Oxido de Etileno

El gas debe ser filtrado antes de su inyección usando el filtro estéril provisto en el kit

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el producto se encuentra abierto o deteriorado

No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Producto de un solo uso

No re-esterilizar

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso , C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-203

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gas para Retina SF₆ / C₃F₈ / C₂F₆

El producto debe ser utilizado en un ambiente estéril por un cirujano especializado en cirugías de vítreo y retina.

El producto es introducido en la cavidad vítreo después de haber removido cuidadosamente el vítreo central y periférico ya que se considera riesgosa la inyección de gases en el vítreo.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Antes de la colocación del gas, es recomendable de todas maneras asegurarse de que no hay partes sueltas de vítreo que puedan ser empujadas por el gas hacia posiciones anómalas, especialmente en ojo afáquicos.

Es posible introducir el gas tanto mediante una cánula angulada como mediante la ayuda de un conector especial a través de una cánula de infusión del tipo normalmente usado para introducir solución fisiológica en el ojo durante los procedimientos de vitrectomía.

Debido al hecho de que es casi imposible medir la presión intraocular durante la colocación del gas, es necesario comprobar la correcta aspersion de la pupila y la posible compresión del nervio óptico. En ese caso la introducción del gas debe ser suspendida de inmediato.

Si el ojo está sellado, asegúrese si hay una vía de salida durante la inyección del producto para evitar una potencialmente peligrosa hipertensión ocular.

Constantemente compruebe la papila durante la inyección para verificar una buena aspersion de los vasos.

Antes de la infusión el gas debe ser filtrado mediante el filtro Millipore, los otros accesorios incluidos en el envase se encuentran esterilizados por oxido de etileno.

Verifique que el envase esté intacto.

La jeringa se llena con el gas contenido en el cilindro metálico de la siguiente manera:

- Abra la tapa del cilindro
- Conecte el filtro a la jeringa desde el extremo hembra del conector LUER

(La conexión de manera opuesta no puede realizarse debido a la presencia del adaptador del filtro ya insertado en el filtro por el fabricante)

- Inserte el filtro en el cilindro mediante el adaptador especial
- Empuje la jeringa hacia el cilindro para llenarla

Cuando se utiliza gas puro (SF_6 / C_3F_8 / C_2F_6) es necesario preparar una mezcla con aire antes de empezar la introducción dentro del ojo.

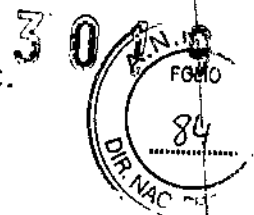
Esto se hace directamente en la jeringa, del siguiente modo:

- Conecte el filtro a la jeringa como se describe arriba

CENTRO OPTICO CASIN

PM350-203: Gases para Retina - Howard Instruments II Inc.

Anexo IIIB – Instrucciones de Uso



-Llene la jeringa con 5ml de gas

-Vacíela y vuelva a llenarla con una cantidad de gas en ml igual al porcentaje de mezcla deseado dividido por 2. Ej; para una concentración del 16%, llene la jeringa con 8ml de gas, luego introduzca aire hasta llegar al los 50ml

Durante estos procesos el filtro no debe ser desconectado de la jeringa.

Advertencias:

Estéril, no utilizar si el envase contenedor se encuentra abierto o roto

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Mantener a temperatura ambiente, proteger de la luz directa del sol

Los pacientes que han sido sometidos a procedimientos con inyección de gas para retina no deben viajar en avión por los primeros cuatro días posteriores a la inyección del gas.

En caso de que se utilice anestesia con oxido nitroso la inhalación del mismo debe suspenderse al menos 15 minutos antes de la inyección del gas para retina.

El gas inyectable para retina es altamente expansivo.

Compruebe la presión intraocular cada hora después del procedimiento durante las primeras 6 horas y frecuentemente por las próximas 36 horas.

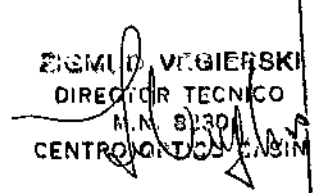
Si la presión intraocular aumenta más allá de los 30 mmHg, reduzca el tamaño de la burbuja de gas.

Practique esta operación en caso de que el paciente manifieste dolor.

El procedimiento debe ser realizado de inmediato antes de pasados diez minutos de la manifestación del dolor.

E-


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUNT W. GIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8130
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1299-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3019**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin 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: Gases para retina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-642, Kits de medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Howard Instruments II Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los gases para retina GasMate® SF6/ C3F8/ C2F6, son gases de alto peso molecular altamente expansibles para reemplazo de humor vítreo durante los procesos quirúrgicos con tiempos promedio de permanencia en el organismo que oscilan entre los 7 y los 28 días dependiendo del tipo de gas y la concentración de la mezcla.

Modelo/s: SF6/ C3F8/ C2F6.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Los kits se venden de manera individual, encontrándose un cilindro con 50 ml de gas, una llave de tres vías, un filtro Millipore por cada kit.

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

Nombre del fabricante: Howard Instruments II, Inc.

Lugar/és de elaboración: 3102 Greensboro Avenue, Bulding B Suite 4. Tuscaloosa, AL 35401. Estados Unidos.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-203, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3019


Dr. ROBERTO LEQUE
Subadministrador Nacional
ANMAT.