



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2862**

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1996-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1898-26, denominado: Sustancia Viscoelastica (Hialuronato de Sodio 3%), marca: Rayner.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1898-26, denominado: Sustancia Viscoelastica (Hialuronato de Sodio 3%), marca: Rayner , propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3044 de fecha 3 de junio

E *✓*



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

DISPOSICIÓN N° **2862**

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-26, denominado: Sustancia Viscoelastica (Hialuronato de Sodio 3%), marca: Rayner.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-26.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-1996-15-9

DISPOSICIÓN N°

mgd

E'

2862

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2862** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sustancia Viscoelastica (Hialuronato de Sodio 3%).

Marca del producto médico: Rayner.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3044 de fecha 3 de junio de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10721-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de JUNIO 2015	3 de JUNIO 2020
Modelo	Aprobado por Disp. 3044/2010	Rayvisc SLFG-068
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 3044/2010	a fs. 116
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición N° 3044/2010	a fs. 118 a 121



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

Indicación de uso	Aprobados por Disposición N° 3044/2010	Indicado en procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior, incluyendo: 1. Extracción de cataratas 2. Implantación de lentes intraoculares (LIO)
-------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1996-15-9

DISPOSICIÓN N°

2862

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

PROYECTO DE RÓTULO

286

23 MAR 2011



Fabricado por: Rayner Intraocular Lenses Limited.

Sackville Road Hove, East Sussex, BN 3 7 AN, 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 Viscoelastica 3% (Hialuronato de sodio)

Marca: RAYNER

Modelo: SLFG-068 Rayvisc

CONTENIDO: 1 unidad.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE N°/SERIE

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

FECHA DE VENCIMIENTO: ver envase.

Lea las instrucciones de uso.

Esterilizado por: óxido de etileno.

Conservación: mantener a una temperatura entre 2 a 30°C, en un sitio seco y alejado de la luz solar.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1898-26

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

286



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Rayner Intraocular Lenses Limited.
Sackville Road Hove East Sussex BN3 7AN, 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 Viscoelastica 3% (Hialuronato de sodio)

Marca: RAYNER

Modelo: SLFG-068 **Rayvisc**

CONTENIDO: 1 UNIDAD.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por: óxido de etileno.

Conservación: mantener a una temperatura de entre 2 a 30°C, en un sitio seco y alejado de la luz solar.

DESCRIPCIÓN

El producto SLFG-068 **Rayvisc** es una solución estéril, no pirógena, de hialuronato de sodio altamente purificado. El producto SLFG-068 **Rayvisc** contiene 30 mg/ml de hialuronato sódico obtenido de la bacteria *Streptococcus pyogenes*. La Concentración se ajusta para generar una viscosidad de unos 50.000 centipoise al disolverse en una solución tampón salina fisiológicamente compatible. La osmolalidad de la solución es de unos 320 miliosmoles/kg.

Características:

El hialuronato sódico es un polisacárido lineal compuesto de la repetición de disacáridos de glucoronato sódico y N-acetilglucosamina que se encuentre en los tejidos del cuerpo con concentraciones altas en el humor vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. Tiene el papel de regular las interacciones entre tejidos contiguos. El hialuronato sódico también puede actuar como relleno viscoelástico de espacios, manteniendo una separación entre tejidos.

El SLFG-068 **Rayvisc** no interfiere con el proceso sanativo normal de las heridas.

iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu

Farm. Daniel A. Piroja
MN 15166 Director Técnico

2862



El hialuronato de sodio también es el material capsular de ciertas bacterias, las cuales pueden cultivarse con un proceso de fermentación para producir hialuronato de sodio del SLFG-068. **Rayvisc** es un extracto altamente purificado de un proceso de fermentación bacteriana tolerado por el ojo. Tiene un peso molecular nominal de aproximadamente 800.000 Dalton, es no antigénico (1,2,3) y no pirogénico. El hialuronato de sodio extraído y purificado de distintas fuentes puede tener peso molecular diferente, pero estructura molecular es la misma.

Indicaciones

El producto SLFG-068 **Rayvisc** se usa en procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior, incluyendo:

- 1) Extracción de cataratas
- 2) Implantación de lentes intraoculares (LIO).

Contraindicaciones

En la actualidad no hay contraindicaciones al uso del producto SLFG-068 **Rayvisc** si se emplea en la forma recomendada.

Aplicaciones

Cirugía de cataratas e implantación de lentes intraoculares.

Inyecte el producto SLFG-068 **Rayvisc** lentamente a la cámara anterior, a través de una cánula. El uso del producto SLFG-068 **Rayvisc** es más efectivo cuando se realiza la inyección antes de la retirada de la catarata (extracción bien intra o extracapsular) y antes de la introducción de la lente intraocular. El producto SLFG-068 **Rayvisc** también puede aplicarse a la lente intraocular antes de colocarla. Es posible infundir cantidades adicionales de producto SLFG-068 **Rayvisc** *ad libitum* durante el procedimiento, para el mantenimiento de la cámara anterior o para reponer el viscoelástico perdido durante la cirugía.

Precauciones

ATENCIÓN! La inyección de viscoelásticos crea presión en la jeringa. Para evitar la explosión de la cánula al ojo cerciórese de que la cánula esté firmemente colocada en el conector Luer-Lok de la jeringa.

ADVERTENCIA! La cánula debe estar firmemente ajustada en la jeringa, sin embargo, el apriete excesivo puede hacer que el núcleo se debilite y posiblemente, se desprenda de la

tskowitz Instrumental S.R.L.
FARMACIA BIOMEDICA
Apuerado
Farm. Daniel A. Pirolo
MN 15166 Director Técnico

2862
jeringa. Se recomienda la extrusión de una gota de prueba antes de ingresar en el ojo y debe evitar ejercer fuerza excesiva en el embolo.



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 (4). Por esta razón, deberán tenerse en cuenta las precauciones descritas a continuación:

No use cantidades excesivas del producto SLFG-068 **Rayvisc**

Retire el Viscoelástico Rayvisc de la cámara anterior al término del procedimiento!

Si la presión intraocular postoperatoria excede los límites de seguridad, deberá iniciarse una terapia correctiva.

ATENCIÓN! No vuelva a utilizar la cánula. Una cánula reesterilizada puede liberar partículas de materia incluso después de la limpieza y la esterilización.

Se han presentado informe asilados de partículas difusas o nebulosidad después de inyectar viscoelásticos en el ojo. Aunque estos informes son poco frecuentes y rara vez se asocian a efectos den los tejidos oculares, el médico deberá estar consciente de esta ocurrencia. De observarse este fenómeno, retire el viscoelástico mediante irrigación o aspiración.

REACCIONES ADVERSAS

Dado que el hialuronato sódico es un polisacárido presente en muchos tejidos del cuerpo, se tolera extremadamente bien en los ojos humanos. Ha habido informes de reacciones inflamatorias postoperatorias transitorias (5) y aumentos postoperatorios transitorios de la presión intraocular (4) durante ensayos clínicos con viscoelásticos. Después del uso de viscoelásticos oftalmológicos, se ha informado de reacciones inflamatorias postoperatorias, así como de edema corneano y descompensación corneana. No se ha establecido ninguna relación con el uso del hialuronato sódico.

El Viscoelástico Rayvisc se obtiene de una fuente biológica y puede contener cantidades minúsculas de proteína. El médico deberá tener presente los riesgos potenciales que pueden presentarse al inyectar materiales biológicos.

Si se presentan reacciones adversas, por favor infórmelas a Iskowitz Instrumental S.R.L. Avda. Combatientes de Malvinas 3159, CABA (1427) Buenos Aires, Argentina.

Formas de suministro

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Fam. Daniel A. Pirble
MN 16166 Director Técnico

2862



El producto SLFG-068 **Rayvisc** es una preparación no pirógena estéril entregada en una jeringa de vidrio desechable de uso único con conector Luer-Lok, que suministra 0.85 ml de hialuronato de sodio disuelto en una solución tampón salina fisiológicamente compatible. Cada ml de producto SLFG-068 **Rayvisc** contiene unos 30 mg de hialuronato de sodio. La concentración se ajusta para proporcionar una viscosidad nominal de 50.000 centipoise. Asimismo, cada ml de producto SLFG-068 **Rayvisc** también contiene en %.

NaCl: 0,5 (cloruro de sodio)

KCl: 0,056 (cloruro de potasio)

CaCl₂-2H₂O: 0,036 (cloruro de calcio dihidratado)

MgCl₂-6H₂O: 0,022 (cloruro de magnesio hexahidratado)

CH₃COONa-3H₂O: 0,292 (Acetato de sodio trihidratado)

C₆H₅Na₃O₇-2H₂O: 0,128 (citrato de sodio dihidratado)

NaH₂PO₄-H₂O: 0,006 (fosfato monosódico monohidratado)

Na₂HPO₄-7H₂O: 0,042 (Fosfato disódico heptahidratado)

Agua para inyección: q.s. al peso.

El producto SLFG-068 **Rayvisc** presenta una osmolalidad de aproximadamente 320 mOsm/kg y pH de 6.8 a 7.6

El producto SLFG-068 **Rayvisc** es esterilizado por filtración y llenado en forma aséptica. El producto envasado se somete a esterilización secundaria por medio de óxido de etileno.

Se incluye por separado una cánula estéril, de un solo uso y diámetro 23, desechable, doblada, de punta roma y paredes delgadas. La vaina de la cánula debe usarse para sujetar la cánula con firmeza a la jeringa. El contenido de las bandejas cerradas y sin daños es estéril. No use el producto si el empaque está abierto o dañado.

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 30° 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-1898-26.

Iskowitz Instrumental S.R.L.

Federico Gocu
Apoderado

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico