



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

DISPOSICIÓN N° 3136

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006391-16-1 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.

[Handwritten signature and mark]



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

DISPOSICIÓN N° 3136

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 OPHTHA.FUTUR, nombre descriptivo HIDROXIPROPIL METILCELULOSA y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 6

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-006391-16-1

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 6

LA

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

3136



31 MAR. 2017

PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

HIDROXIPROPIL METILCELULOSA

Marca:

Ophtha.Futur

Modelos:

Ophtha.Futur HPMC, 500518

Fabricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmitttring 33 – 86343 Koenigsbrunn – Alemania

Importador:

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

Autorizado por la ANMAT PM 1623-58

DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

**ESTÉRIL – JERINGA DE VIDRIO PRE-LLENADA ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO
CÁNULA ESTERILIZADA POR ETO**

Contiene: 2 ml

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

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

**JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.**

**Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018**

E

3136



PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

HIDROXIPROPIL METILCELULOSA

Marca:

Ophtha.Futur

Modelos:

Ophtha.Futur HPMC, 500518

Fabricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33 – 86343 Koenigsbrunn – Alemania

Importador:

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

Autorizado por la ANMAT PM 1623-58

DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL – JERINGA DE VIDRIO PRE-LLENADA ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO

CÁNULA ESTERILIZADA POR ETO

Descripción del producto médico:

Sustancia viscoelástica de hidroxipropil metilcelulosa al 2% p/v, en solución fisiológica estéril, apirógena, para uso intraocular.

Parámetros fisicoquímicos del producto:

Peso molecular: 80 kDa

Volumen final: 2 ml

Viscosidad (mPa·s at 25 °C): 3500 – 6000

Esterilización de la jeringa: Por vapor húmedo

Límite de endotoxinas: 0.5 UE/ml

Osmolaridad mOsm/kg: 285

Índice de refracción (a 20°C): 1,337

Cánula: 23 G

Esterilización de la cánula: ETO

Indicación de uso:

Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, a donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancia a donde es necesario formar cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras.

Guía de utilización:

Abra asépticamente el sobre o pouch dejando libre la jeringa. Abra el sobre o pouch de la cánula. En forma aséptica, coloque la cánula en el extremo de la jeringa, previo el retiro del tapón de ésta. Asegúrese de roscar adecuadamente la cánula en el extremo Luer lock de la jeringa. El viscoelástico debe emplearse dentro de los 15 minutos de abierto el envase. Si dejó la cánula cargada por más de 15 minutos es posible que se obstruya. Reemplácela por otra nueva. La sustancia viscoelástica sirve tanto para la inyección intraocular como para lubricar el cartucho del sistema de plegado e inyección de una LIO, sea de la marca que sea. El cirujano actuante, deberá emplear el modelo de viscoelástico que mejor se adapte a cada circunstancia, necesidad o técnica empleada. Para hacer circular la sustancia viscoelástica a través de la cánula, presione suavemente el émbolo de la jeringa. Si el producto no se desliza libremente, reemplace la cánula. No ejerza una presión exagerada sobre el émbolo, pues puede provocar el desprendimiento del sistema de sujeción de la cánula o la propia cánula, lastimando el tejido ocular.

Contraindicaciones:

Usado según las recomendaciones e indicaciones del instructivo de uso, no presenta contra-indicaciones.

Advertencias

La inyección de viscoelástico genera presión en la jeringa. Es recomendable evitar que la cánula se desprenda, asegurándose que esté bien enroscada en el pico Luer lock y presionando el émbolo lentamente. Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

Medidas de precaución

-Hay que controlar estrechamente la presión intraocular de los pacientes operados. Deberá administrarse una medicación acorde, en caso que la PIO se eleve sobre los niveles normales esperados.

-No hay que usar exceso de sustancia viscoelástica.

-Se debe eliminar la totalidad de la sustancia viscoelástica antes de dar por finalizado el procedimiento quirúrgico.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 / M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 / FOLIO 164 - Nº 4018

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

10

F

3136



La presencia de sustancia viscoelástica en el interior del ojo, una vez concluida la maniobra quirúrgica, puede conducir a la formación de un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).

- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la sustancia viscoelástica inmediatamente.
- La sustancia viscoelástica debe ser empleada dentro y en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo, teniendo en cuenta la calidad y condiciones del ambiente en el cual se opera. Por lo tanto es muy importante observar las medidas de higiene, asepsia y esterilidad requeridas, conforme cada protocolo quirúrgico.

Presentación:

Jeringa pre-llenada de 2ml.

Advertencia:

Antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. 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. La jeringa y la cánula son para uso en un único paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que cause graves infecciones en el paciente.

MP

[Signature]
JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

[Signature]
Dr. PABLO L. RIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4918



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006391-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3136** 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: HIDROXIPROPIL METILCELULOSA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844-Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTHA.FUTUR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, a donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancia a donde es necesario formar cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras.

Modelo/s: Ophtha.Futur HPMC, 500518

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Jeringa prellenada 2 ml estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PHARMPUR GMBH

Lugar/es de elaboración: Messerschmittring 33, 86343 Koenigsbrunn, Alemania

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.1.MAR.2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 1 3 6

10
8

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT