



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2199-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7401-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7401-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 VISCOELASTIC nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR y nombre técnico Medios para el reemplazo del humor vítreo/acuoso, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-05045419-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-84”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo del humor vítreo/acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISCOELASTIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada como coadyuvante en las siguientes intervenciones quirúrgicas: Operaciones de la cámara anterior del ojo y en particular operaciones de cataratas con o sin implante de lente intraocular y operaciones de glaucoma.

Modelo/s: Viscos 1.0%, Viscos 1.4%, Viscos 1.6%, Viscos 1.8%, Viscos 3.0%.

Marca: VISCOELASTIC.

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por unidad, Jeringa LuerLock estéril descartable conteniendo 1 ml de solución 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8% y 3.0% de Hialuronato de Sodio.

Nombre del fabricante: ATROPYN, LTD.

Lugar/es de elaboración: Ship Street 68, Brighton, East Sussex, UK BN1 1AE, Inglaterra.

Expediente N° 1-47-3110-7401-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:22:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica




Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.03.12 14:22:17 -0300




PROYECTO DE RÓTULOS
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-84



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463 - Beccar - Buenos Aires, Argentina	Fabricado por: Atropyn Ltd Ship Street 68, Brighton, East Sussex, UK BN1 AE. Inglaterra:	
Sustancia Viscoelástica para uso intraocular		
Marca: Viscos		
Modelo: Viscos xx%		
Contiene: 1 jeringa prellenada de 1 ml y 1 cánula		
LOT XXXX	 XXXX	 XXXX
	Almacenar entre 2° y 25°C	STERILE
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS NO VOLVER A ESTERILIZAR		
Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por la ANMAT PM-1033-84		

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello





IF-2019-05045419-APN-DNPM-ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



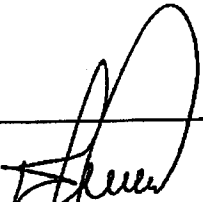
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-84



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar – Buenos Aires, Argentina	Fabricado por: Atropyn Ltd Ship Street 68, Brighton, East Sussex, UK BN1 AE. Inglaterra.	
Sustancia Viscoelástica para uso intraocular		
Marca: Viscoelastic		
Modelo: Viscos xx%		
Contiene: 1 jeringa prellenada de 1 ml y 1 cánula		
LOT XXXX	 XXXX	 XXXX
	Almacenar entre 2° y 25°C	STERILE 
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS NO VOLVER A ESTERILIZAR		
Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por la ANMAT PM-1033-84		

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-05045419-APN-DNPM#ANMAT
ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-84



Página 2 de 3

DESCRIPCION

VISCOS es un preparado estéril, isotónico, apirógeno y viscoelástico de hialuronato sódico de gran pureza disuelto en solución fisiológica tamponada (pH entre 6,8 - 7,5) para intervenciones intraoculares.

Se trata de una solución transparente precargada en una jeringa desechable. Viene empaquetada en un blíster estéril.

PROPIEDADES

El hialuronato de sodio es un biopolímero de la clase de los glucosaminoglicanos obtenido por biofermentación bacteriana. Posee un elevado peso molecular, un alto grado de pureza y presenta buenas propiedades físicas y reológicas para la cirugía ocular.

El ácido hialurónico es una sustancia biológica y biocompatible.

Las propiedades viscoelásticas de **VISCOS** permiten la lubricación, el soporte y la protección del tejido ocular durante la operación del ojo. Mantiene la profundidad de la cámara anterior.

VISCOS forma una fina capa protectora sobre las células y tejidos del ojo, facilitando así la inserción de la lente intraocular.

VISCOS no contiene conservantes.

Por ser hidrosoluble se elimina fácilmente después de la operación por enjuague y aspiración.

INDICACIONES

VISCOS actúa como adyuvante en las siguientes intervenciones quirúrgicas:

Operaciones de la cámara anterior del ojo, y en particular operaciones de cataratas con o sin implante de lente intraocular y operaciones de glaucoma.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al hialuronato sódico.

APLICACIONES

Si **VISCOS** se ha guardado en refrigerador, saque la jeringa del mismo, al menos 20 minutos antes de usarla. Tras la expulsión del aire de la cánula Luer-Lock oftalmológica, **VISCOS** puede inyectarse con cuidado en la cámara anterior usando la cánula estéril desechable provista u otra similar. La dosis depende de la clase de intervención quirúrgica. Para compensar las pérdidas del agente viscoelástico por drenaje o lavado, **VISCOS** puede inyectarse varias veces.

PRECAUCIONES

Deben adoptarse todas las precauciones normalmente necesarias en una intervención ocular.

VISCOS está diseñado exclusivamente para usarse, en combinación con la cánula estéril desechable provista, en una única aplicación intraocular.

Al fin de garantizar la esterilidad, antes de aplicar **VISCOS** compruebe el perfecto estado del envoltorio primario (envase estéril).

Después de una intervención quirúrgica con aplicación de **VISCOS** puede producirse, postoperatoriamente, un incremento transitorio de la tensión intraocular. Una terapia adecuada para bajar la tensión intraocular hará que dicho incremento remita.

Representante legal
Firma y sello

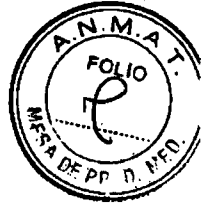

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Página 3 de 4

IF-2019-05045419-APN-DNPM/A.S.M.A.T.
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-84



Página 3 de 3

INTERACCIONES CON OTROS AGENTES

Existe incompatibilidad entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las disoluciones con cloruro de benzalconio. Por tanto, VISCOS no debe entrar en contacto nunca con instrumental quirúrgico lavado con tales disoluciones, ni con agentes oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN

VISCOS debe almacenarse a temperaturas de entre 2° y 25°C y protegido de la luz. No debe congelarse. Deben evitarse los golpes.

NOTA: De aplicación durante la operación:

Antes de retirar la cánula del ojo, deje de ejercer presión sobre el émbolo. Evitará así que en la cánula penetren burbujas de aire.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Página 4 de 4

IF-2019-05045419-APN-DNP/ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05045419-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7401-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 15:39:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.25 15:39:37 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7401-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., se autoriza 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: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo del humor vítreo/acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISCOELASTIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada como coadyuvante en las siguientes intervenciones quirúrgicas: Operaciones de la cámara anterior del ojo y en particular operaciones de cataratas con o sin implante de lente intraocular y operaciones de glaucoma.

Modelo/s: Viscos 1.0%, Viscos 1.4%, Viscos 1.6%, Viscos 1.8%, Viscos 3.0%.

Marca: VISCOELASTIC.

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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

Forma de presentación: Por unidad, Jeringa LuerLock estéril descartable conteniendo 1 ml de solución 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8% y 3.0% de Hialuronato de Sodio.

Nombre del fabricante: ATROPYN, LTD.

Lugar/es de elaboración: Ship Street 68, Brighton, East Sussex, UK BN1 1AE, Inglaterra.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-84, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7401-18-6

Disposición N°

2199
12 MAR. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT