



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

Disposición

Número: DI-2019-2527-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6644-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6644-18-1 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 ALSAVISC nombre descriptivo PROTECTORES OCULARES MECÁNICOS y nombre técnico Protectores, Mecánicos, para ojos, 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-2019-10206871-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-79”, 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. 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 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: PROTECTORES OCULARES MECÁNICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 - Protectores, Mecánicos, para ojos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sustancia viscoelástica que se utiliza durante la cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas e implantación de lente intraocular. Permite la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica. Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

Modelo/s: Alsavisc 3.0%.

Marca: ALSAVISC.

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

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Disponible en jeringa de vidrio de un solo uso precargada con 1,1 ml de solución, provistas de una cánula de 25G.

Nombre del fabricante: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hermann-Burkhardt-Straße 3, 72793 Pfullingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6644-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:15:18 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=CUIT.30715117564
Date: 2019.03.20 14:15:24 -0300'



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-79



Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador:

- Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Avenida Mitre 3690, Munro (1605)
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (5411) 4723-4433 Fax: (5411) 4723-4433
e-mail: info@vsa-ac.com.ar
- Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793 Pfullingen - Alemania
<http://www.alsanza.com>

2.2 Descripción del producto:

Nombre genérico: Protectores oculares mecánicos

Marca: Alsavisc

Modelos:

- Alsavisc 3.0%

2.3 Producto Estéril

2.4 El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5 Fecha de vencimiento;

2.6 Producto médico de un solo uso;

2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- **CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C y 25°C. NO CONGELAR**
- **PROTEGER DE LA LUZ Y DE LOS GOLPES**

2.8 – 2.9 Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS**
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR**

2.10 Método de esterilización; **Óxido de etileno**

2.11 Directora técnica: **Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329**

2.12 **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-79**

2.13 Condición de venta:

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Representante legal
Firma y sello

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

IF-2019-10206871-APN-DNPM#ANMAT

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



RÓTULO
 ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
 PM 1033-79



Importado por:
 VSA Alta Complejidad S.A.
 Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro -
 Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
 Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
 Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
 Pfullingen - Alemania

Protectores Oculares Mecánicos

Marca: Alsavisc

Modelo: Alsavisc 3.0%

Contiene: 1 jeringa pre llenada con 1.1 ml de Hialuronato de Sodio 30 mg/ ml
 y 1 cánula de 25G

LOT XXXX

XXXX

XXXX

STERILE EO



25°
 25°

**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-1033-79

Representante legal
 Firma y sello

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

IF-2019-10206871-APN-DNR/ANMAT
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 Farm. Natalia L. Gonzalez
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 19.329

Representante técnico
 Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-79



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro -
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania

Protectores Oculares Mecánicos

Marca: Alsavisc

Modelo: Alsavisc 3.0%

Contiene: 1 jeringa pre llenada con 1.1 ml de Hialuronato de Sodio 30 mg/ ml
y 1 cánula de 25G

LOT XXXX XXXX XXXX

STERILE EO 2°C
25°C

**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-1033-79

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Firma: Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

IF-2019-10206871-AP

6



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-79



Página 2 de 4

DESCRIPCION

Alsavisc 3.0%: Hialuronato de sodio dispersivo para uso intraocular.

El instrumento visco quirúrgico Alsavisc 3.0% se compone de hialuronato de sodio estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado disuelto de bajo peso molecular, en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación.

1.0 ml de Alsavisc 3.0% contiene 30.0 mg de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Alsavisc 3.0% tiene un pH de 6,8 a 7,6 y una osmolalidad de 300 a 350 mOsm/kg similar a la del humor acuoso.

Alsavisc 3.0% tiene una viscosidad de cizallamiento cero de aproximadamente 30.000 mPa.s.

Alsavisc 3.0% es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula. Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

PROPIEDADES

Alsavisc 3.0% es una solución de hialuronato de sodio viscoelástico.

Cada producto se compone de 1.1 ml de solución viscoelástica, en una jeringa de vidrio de un sólo uso, para uso intraocular junto con una cánula 25G estéril.

INDICACIONES

- La cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas del dispersivo Alsavisc 3.0% permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

CONTRAINDICACIONES

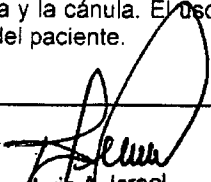
En la actualidad no se conocen contraindicaciones para el uso del viscoelástico oftálmico Alsavisc 3.0% siempre y cuando se utilice según las recomendaciones. Se debe de tener cuidado con pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de esta solución.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El material viscoelástico residual no desechado al final del procedimiento quirúrgico, se enjuaga de forma natural a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo de los canales de drenaje, lo que puede conducir a un aumento en la presión intraocular. Para prevenir el riesgo de aumento de la presión intraocular, irrigación / aspiración se usan al final del procedimiento quirúrgico con el fin de eliminar los residuos viscoelásticos para evitar el riesgo de aumento de la presión intraocular. En el caso que aumente la presión intraocular, se aplicará el tratamiento preferido. Los pacientes que hayan sido diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis están particularmente en riesgo de aumento de la terapia intraocular.


- No volver a usar la jeringa y la cánula. El uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.

Representante legal
Firma y sello


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

IF-2019-10206871-APN-DNRM#ANMAT

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

H



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-79



- No re esterilizar la jeringa pre llenada ni la cánula.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- Desechar la jeringa y la cánula de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- No hay pruebas sobre la seguridad de Alsavisc 3.0% durante el embarazo y la lactancia en humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia dependen del criterio del oftalmólogo.

INTERACCION CON OTROS AGENTES

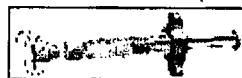
El hialuronato de sodio es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, tales como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto las jeringas pre llenadas Alsavisc 3.0% nunca deben entrar en contacto con los instrumentos quirúrgicos enjuagados con estas soluciones o con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservantes.

USO PREVISTO

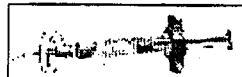
PARA USO INTRAOCULAR. PARA UN SOLO USO.

Alsavisc 3.0% sólo debe ser utilizado por un especialista con formación en cirugía intraocular.

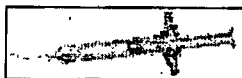
INSTRUCCIONES



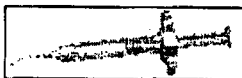
1-Girar y extraer



2- Insertar y girar la cánula




3- Incorrecto! (La barrera se abre en la parte delantera)



4- Correcto! (La barrera se abre en la parte posterior)

Representante legal
Firma y sello


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

IF-2019-10206871-APN-
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-79



Página 4 de 4

PRESENTACIÓN

Alsavisc 3.0% está disponible en jeringa de vidrio de un solo uso precargada con 1,1 ml de solución, provistas de una cánula de 25G.

ALMACENAMIENTO

Almacenar Alsavisc 3.0% entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz y los golpes. No congelar.

VIDA ÚTIL


NO debe utilizarse Alsavisc 3.0% pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.

Representante legal
Firma y sello


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

IF-2019-10206871-APN-DNPM#ANMAT

Representante técnico
Firma y sello


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-2019-10206871-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6644-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 16:11:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 16:11:16 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6644-18-1

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: PROTECTORES OCULARES MECÁNICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 - Protectores, Mecánicos, para ojos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sustancia viscoelástica que se utiliza durante la cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas e implantación de lente intraocular. Permite la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica. Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

Modelo/s: Alsavisc 3.0%.

Marca: ALSAVISC.

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

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

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Disponible en jeringa de vidrio de un solo uso precargada con 1,1 ml de solución, provistas de una cánula de 25G.

Nombre del fabricante: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hermann-Burkhardt-Straße 3, 72793 Pfullingen, Alemania.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-79, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6644-18-1

Disposición Nº

2527

120 MAR. 2019


Dr. Welko Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT