



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

DISPOSICIÓN N° 3316

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22923/10-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3316

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca APPAVISC - COHEVISC, nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELASTICA y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-17 y 19-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1623-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 3316

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22923/10-8

DISPOSICIÓN N° **3316**

Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3316**

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELASTICA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): APPAVISC/COHEVISC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Uso intraocular, en cirugías del segmento anterior del
ojo humano

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: para Cohevisc, hialuronato de sodio obtenido
por fermentación bacteriana.

Modelo/s: COHEVISC 1, COHEVISC 1.4/ APPAVISC, APPAVISC PFS, APPAVISC
HVPFS,

Período de vida útil: 2 años

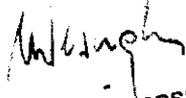
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. N° 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road,
Vadamangalam, Pondicherry - 605102, India.

Expediente N° 1-47-22923/10-8

DISPOSICIÓN N° **3316**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



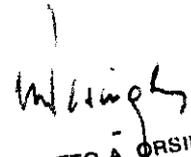
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3316.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3316



1-1-Proyecto de rotulo del estuche o envase terciario de la
SUSTANCIA VISCOELASTICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

Mfgd by:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45°, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Pondicherry – 605102 - India

Representante en Europa:

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague – The Netherlands

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA USP – SUSTANCIA VISCO-ELÁSTICA

MODELO: XXXXXX
PRODUCTO ESTERIL
LIBRE DE CONSERVANTES
LOTE: XXXXXX
EXPIRA (LIO): XX-XXX (mes y año)
NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.
NO EMPLEAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
MANTENER A MENOS DE 40 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
CONTIENE UNA CÁNULA ESTÉRIL PARA SU ADMINISTRACIÓN
ANTES DE UTILIZAR, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

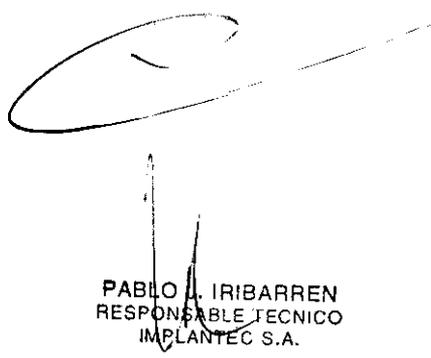
Composición:

Hidroxiopropilmetilcelulosa 2% p/v
Solución isotónica estéril c.s.p.

Contenido neto: xx ml



DANIEL A. ZUKIER
MODERADO
IMPLANTEC S.A.



PABLO A. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

3316



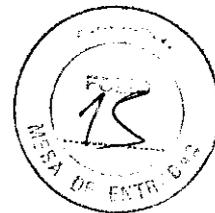
1-2-Proyecto de rótulo del envase secundario de lo sustancio visco-elástico con Hidroxipropilmetilceluloso

Ref.: xxxx
Lote: xxxxxx
Vence: xx-xxxx (mes-año)


DANIELA A. CURIER
ABOGADO
IMPLANTEC S.A.


PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

3316



1-3- Proyecto de rotulo del estuche o envase terciario de la
SUSTANCIA VISCOELASTICA DE HIALURONATO DE SODIO

(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

Mfgd by:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45º, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Pondicherry – 605102 - India

Representante en Europa:

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague – The Netherlands

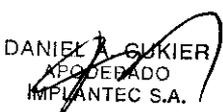
HIALURONATO DE SODIO – SUSTANCIA VISCO-ELÁSTICA

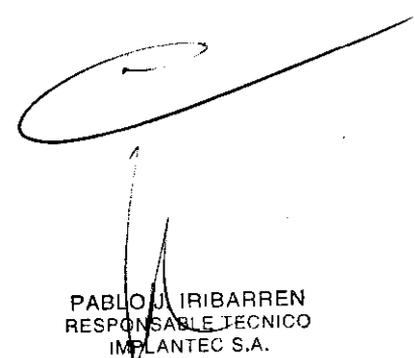
MODELO: XXXXXX
PRODUCTO ESTERIL
LIBRE DE CONSERVANTES
LOTE: XXXXXX
EXPIRA (LIO): XX-XXX (mes y año)
NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.
NO EMPLEAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
MANTENER A MENOS DE 40 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
CONTIENE UNA CÁNULA ESTÉRIL PARA SU ADMINISTRACIÓN
ANTES DE UTILIZAR, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Composición:

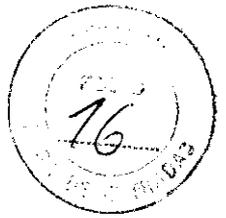
Hialuronato de sodio 1% p/v ó 1,4% p/v (según modelo)
Solución isotónica estéril c.s.p.

Contenido neto: xx ml


DANIEL A. GUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.

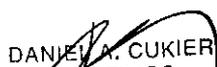
3316



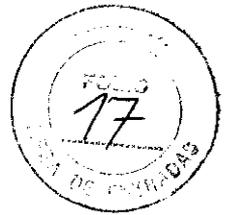
1-4-Proyecto de rótulo del envase secundario de la sustancia visco-elástica con Hialuronato de sodio

Ref.: xxxx Lote: xxxxxxx Vence: xx-xxxx (mes-año)

A large, handwritten mark or signature, possibly a stylized '1' or a similar character, written in black ink.


DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.



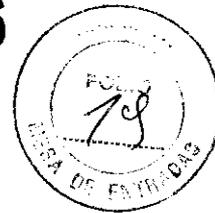
1-4-Proyecto de sobre-rotulo del producto médico

Nota: el sobre-rótulo es autoadhesivo y se adherirá en cada estuche a envase terciaria

IMPORTADO POR
IMPLANTEC S.A.
Av. Eva Perón 3400 – CABA
DT: Pablo J. Iribarren – Farm.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-13
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DANIELA CUKIER
ABOGERADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.



VISCOELÁSTICO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

(Modelos: APPAVISC – APPAVISC PFS – APPAVISC HVPFS)

Mfgd by:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45º, Villupuram Main Road, Vadamangalam

Pandicherry – 605102 - India

Representante en Europa:

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague – The Netherlands

Advertencia: se recomienda a los cirujanos que sigan los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente prospecto.

Descripción del producto médico:

APPAVISCS es una solución visco-elástica de alto peso molecular, de hidroxipropilmetilcelulosa al 2% p/v, altamente purificada, transparente, isotónica, incolora, estéril y apirógena, para uso intra-ocular. Posee una viscosidad de 5000 ± 500 cp y un pH de $7,3 \pm 0,5$. Contiene hidroxipropil metilcelulosa disuelta en una solución acuosa de 350 mOsm/kg.

Las sustancias visco-elásticas ayudan en la intervención quirúrgica ocular al conservar espacios, mover tejido y proteger superficies (Liesegang, 1990; Goa y Benfield, 1994).

Es un producto médico utilizado en procedimientos quirúrgicos relacionados con la cámara anterior del ojo humano, incluyendo la inserción y/o extracción de lentes, por medio de la inyección intra-ocular, durante la cirugía del segmento anterior del ojo humano. Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante todo el transcurso del proceso quirúrgico, permitiendo un alto grado de precisión en las maniobras, sin agregar riesgo alguno de daño al endotelio corneal y tejidos adyacentes.

Es administrada sobre el campo quirúrgico y debe ser retirado una vez concluidas las maniobras, por irrigación y/o aspersión. Durante el transcurso de las mismas, permite una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo el prolapso de iris. Evita la formación de adherencias y sinequias. Durante su administración, disminuye considerablemente su viscosidad, la cual se recupera tras la instilación.

Presentación:

APPAVISC se presenta en jeringa prellenada de vidrio inactivo Tipo I, de un solo uso, o en frasco ampolla de vidrio inactivo Tipo I, cualquiera de las dos presentaciones estuchados en blister de PVC y bióxido de titanio individual, esterilizados en autoclave por calor húmedo.

Indicaciones:

APPAVISC es solo para uso intraocular, en cirugías del segmento anterior del ojo humano.

Modo de administración y posología:

APPAVISC se administra utilizando una cánula fina y atraumática provista. Dicha cánula se encuentra estéril. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación a realizar.

Evite llenar demasiado el ojo con APPAVISC.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, que revierten una vez removido el producto.

No emplear APPAVISC en caso de glaucoma.

Advertencias y precauciones:

APPAVISC solo debe ser empleado por médicos oftalmólogos altamente especializados. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. Descartar después de su empleo. Verificar la fecha de vencimiento indicada en el envase. No debe emplearse pasada la fecha de vencimiento. Nunca utilice una jeringa si su tapa protectora se ha abierto o desplazado en el envase estéril. Si se deja producto abierto durante mucho tiempo mientras está siendo utilizado, existe el riesgo de resecamiento. Al concluir la intervención quirúrgica, el producto debe ser removido del ojo. De no hacerlo puede dar lugar, en ciertos casos, al bloqueo mecánico de la malla trabecular lo que producirá un aumento marcado de la presión intraocular post-quirúrgica. De producirse un aumento de la presión intraocular, administrar una terapia adecuada para producir la reducción de dicha presión. Una vez extraído el visco-elástico del ojo, debe ser manipulado como desecho patológico, conforme las reglamentaciones vigentes.



Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.

Av. Eva Perón 3400 - CABA - Tel.: 4612-9994 / 2673

www.implantecinsumos.com

APROBADO POR LA ANMAT PM 1623-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	11 2010	Ref.	13-1 VISC- HPMC
-----------------------	------------	------	-----------------------

DANIEL A. BUKIER
ASOCIADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO V. IRIBARREN
RESPONSABLE TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.



VISCOELÁSTICO DE HIALURONATO DE SODIO

(Modelos: COHEVISC 1 - COHEVISC 1.4)

Mfgd by:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45º, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Pondicherry - 605102 - India

Representante en Europa:

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague - The Netherlands

Advertencia: se recomienda a los cirujanos que sigan los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente prospecto.

Descripción del producto médico:

COHEVISC es una solución visco-elástica de alto peso molecular, de hialuronato de sodio, altamente purificada, transparente, isotónica, incolora, estéril y apirógena, para uso intra-ocular. Posee una viscosidad de 5000 ± 500 cp y un pH de $7,3 \pm 0,5$. Contiene hialuronato de sodio disuelto en una solución acuosa de 350 mOsm/kg.

Las sustancias visco-elásticas ayudan en la intervención quirúrgica ocular al conservar espacios, mover tejido y proteger superficies (Liesegang, 1990; Goa y Benfield, 1994).

Es un producto médico utilizado en procedimientos quirúrgicos relacionados con la cámara anterior del ojo humano, incluyendo la inserción y/o extracción de lentes, por medio de la inyección intra-ocular, durante la cirugía del segmento anterior del ojo humano. Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante todo el transcurso del proceso quirúrgico, permitiendo un alto grado de precisión en las maniobras, sin agregar riesgo alguno de daño al endotelio corneal y tejidos adyacentes.

Es administrada sobre el campo quirúrgico y debe ser retirado una vez concluidas las maniobras, por irrigación y/o aspersión. Durante el transcurso de las mismas, permite una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo el prolapso de iris. Evita la formación de adherencias y sinequias. Durante su administración, disminuye considerablemente su viscosidad, la cual se recupera tras la instilación.

Presentación:

COHEVISC se presenta en jeringa prellenada de vidrio inactivo Tipo I, de un solo uso, o en frasco ampolla de vidrio inactivo Tipo I, cualquiera de las dos presentaciones estuchados en blister de PVC y bióxido de titanio individual, esterilizados en autoclave por calor húmedo.

Indicaciones:

COHEVISC es solo para uso intraocular, en cirugías del segmento anterior del ojo humano.

Modo de administración y posología:

COHEVISC se administra utilizando una cánula fina y atraumática provista. Dicha cánula se encuentra estéril. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación a realizar.

Evite llenar demasiado el ojo con COHEVISC.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, que revierten una vez removido el producto.

No emplear COHEVISC en caso de glaucoma.

Advertencias y precauciones:

COHEVISC solo debe ser empleado por médicos oftalmólogos altamente especializados. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. Descartar después de su empleo. Verificar la fecha de vencimiento indicada en el envase. No debe emplearse pasada la fecha de vencimiento. Nunca utilice una jeringa si su tapa protectora se ha abierto o desplazado en el envase estéril. Si se deja producto abierto durante mucho tiempo mientras está siendo utilizado, existe el riesgo de resecamiento. Al concluir la intervención quirúrgica, el producto debe ser removido del ojo. De no hacerlo puede dar lugar, en ciertos casos, al bloqueo mecánico de la malla trabecular lo que producirá un aumento marcado de la presión intraocular post-quirúrgica. De producirse un aumento de la presión intraocular, administrar una terapia adecuada para producir la reducción de dicha presión. Una vez extraído el visco-elástico del ojo, debe ser manipulado como desecho patológico, conforme las reglamentaciones vigentes.



importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.

Av. Eva Perón 3400 - CABA - Tel.: 4612-9994 / 2673

www.implantecinsumos.com

APROBADO POR LA ANMAT PM 1623-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	11 2010	Ref.	13-2 VISC-HS
-----------------------	------------	------	-----------------

DANIEL CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO RIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22923/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.3.1.6**, y de acuerdo a 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: SUSTANCIA VISCOELASTICA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): APPAVISC/COHEVISC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Uso intraocular, en cirugías del segmento anterior del ojo humano

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: para Cohevisc, hialuronato de sodio obtenido por fermentación bacteriana.

Modelo/s: COHEVISC 1, COHEVISC 1.4/ APPAVISC, APPAVISC PFS, APPAVISC HVPFS,

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. N° 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam, Pondicherry - 605102, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3316**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.