



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

DISPOSICIÓN N°

3 4 2 0

BUENOS AIRES, **13 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-9446/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3420

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.

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 Biotech, nombre descriptivo Solución oftálmica de hialuronato de sodio en jeringas prellenadas y nombre técnico Jeringas, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 a 62 y 65 a 67 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-350-87, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3420

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9446/09-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

3420

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3420**.....

Nombre descriptivo: Solución oftálmica de hialuronato de sodio en jeringas
prellenadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-256 – Jeringas, de Otro
Tipo

Marca: BIOTECH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: protección y lubricación de células y tejidos
delicados durante procedimientos oftalmológicos.

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

Modelo/s: BIO HYALUR Y BIO HYALUR PLUS

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD

Lugar/es de elaboración: First Floor, Plt no. 555, 556, 557, Khatraj-Vadsar
Road, Tal: Kalol. Dist.: Gandhinagar, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-9446/09-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

3420

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.

ANEXO II

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

.....**3420**.....

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

3420

61

ANEXO III B

ROTULOS

**BIO HYALUR , Jeringa prellenada de 10 mg/ml **

Marca: BIOTECH®

Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio en jeringas prellenadas descartables de vidrio descartables.

Se obtiene por fermentación bacteriana.

Producto Estéril.

Producto Médico de un solo uso.

SOLO PARA USO INTRAOCULAR

PROHIBIDA SU INYECCION

Composición: Cada ml contiene Hialuronato de Sodio BP 10mg vehiculo isotónico estéril.

Lote No.

Producto Estéril por método de autoclave a 121°C durante 30'

Fecha de fabricación:

Vencimiento: Utilizar hasta los dos años de la fecha de elaboración.

Fabricado por BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD. F.Floor, Plot No.555,556,557 Khatraj-Vadsar –Road, Tal.:Kalol, Dist: Gandhinagar, Gujarat- India.

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. Av.Juan B.Justo 4901- lero. Dto.8 C.A.B.A. Buenos Aires-Argentina
TE. 4585-0277.

Director Técnico : Dr.José Humberto Solís.

PM 350-87 autorizado por A.N.M.A.T.

Instrucciones de Almacenamiento

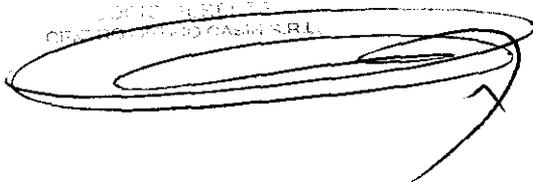
Almacénese a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados (almacenaje recomendado para plazos prolongados).

Protéjase de la luz:

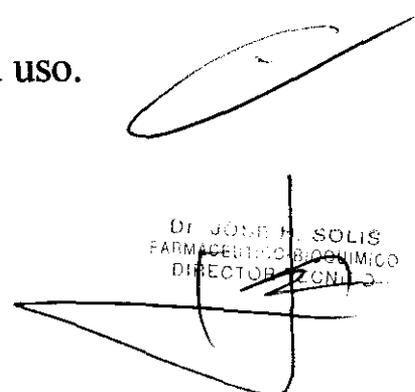
Protéjase del congelamiento.

Llévese a Temperatura ambiente antes de su uso.

CASIN OPTICO S.R.L.
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO BIOTÉCNICO
DIRECTOR (ZON) 3



Instrucciones especiales para su uso

Es posible que se presente una mayor presión intraocular si no se elimina el BIO HYALUR tanto como sea posible. Debe monitorearse la presión intraocular con cuidado y debe implementarse un tratamiento adecuado si tuviera lugar un incremento significativo.

Elimínese el BIO HYALUR por irrigación y/o aspiración al término de la cirugía. No vuelva a llenar la cámara anterior.

Precauciones y Advertencias

El profesional médico debe estar al tanto de la potencial reacción alérgica que puede tener lugar con la inyección de cualquier material biológico.

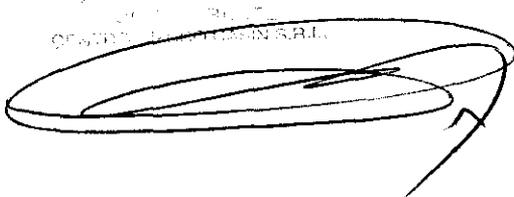
- Sòlo para uso intraocular.
- Lleve a temperatura ambiente aproximadamente 30 min. Antes del uso.
- No emplee si el empaque estéril está roto o dañado.
- Empléese sólo si la solución es transparente.
- Descarte la jeringa si encuentra partículas flotantes.
- No reutilice la cánula ni la jeringa.
- Utilícese sólo una vez.
- No Reesterilice con ningún método.

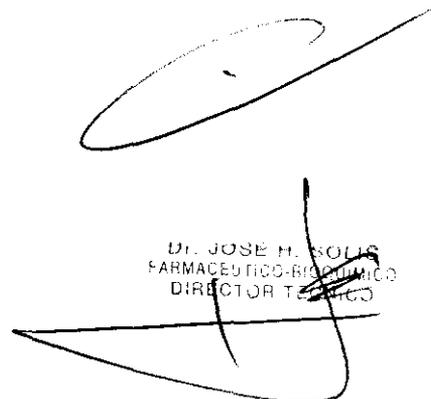
Véndase sólo al por menor con receta extendida por profesional médico matriculado.

Presentación

Se suministra en jeringas de vidrio BD estériles y descartables en presentaciones de 0.55 lml de solución BIO HYALUR.

Con cada jeringa se suministra una cánula estéril de uso por única vez con marca 27G de la Comunidad Europea.

OPACON FARMACÉUTICOS S.R.L.


DR. JOSE H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO


ANEXO III.BINSTRUCCIONES DE USOBIO HYALUR , Jeringa prellenada de 10 mg/mlBIO HYALUR Plus, Jeringa prellenada de 14 mg/mlMarca: BIOTECH®

Para Uso exclusivo del profesional médico matriculado, del hospital o del laboratorio CE 0434

Solución Oftálmica de Hialuronato de Sodio en jeringas prellenadas descartables de vidrio descartables.

Producto Estéril.

Producto Médico de un solo uso.

SOLO PARA USO INTRAOCULAR

PROHIBIDA SU INYECCION

Fabricado por BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD. F.Floor,
Plot No.555,556,557 Khatraj-Vadsar –Road, Tal.:Kalol, Dist:
Gandhinagar, Gujarat- India.

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. Av.Juan B.Justo
4901- lero. Dto.8 C.A.B.A. Buenos Aires-Argentina
TE. 4585-0277.

Director Técnico : Dr.José Humberto Solís.

PM 350-87 autorizado por A.N.M.A.T.

Instrucciones de Almacenamiento

Almacénese a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados
(almacenaje recomendado para plazos prolongados).

Protéjase de la luz.

Protéjase del congelamiento.

Llévese a Temperatura ambiente antes de su uso.

OSVALDO B. CASIN
SOCIO Y DIRECTOR
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de uso:

Se inyecta BIO HYALUR O BIO HYALUR PLUS a través de una cánula la cual viene provista con el producto y es de un solo uso, y la viscosidad se reduce considerablemente de forma tal que la solución sea fácil de inyectar. Sin embargo, la alta viscosidad se recupera en la cámara, es decir BIO HYALUR Y BIO HYALUR PLUS es altamente pseudoplástico.

Instrucciones especiales para su uso

Es posible que se presente una mayor presión intraocular si no se elimina el BIO HYALUR tanto como sea posible. Debe monitorearse la presión intraocular con cuidado y debe implementarse un tratamiento adecuado si tuviera lugar un incremento significativo.

Elimínese el BIO HYALUR por irrigación y/o aspiración al término de la cirugía. No vuelva a llenar la cámara anterior.

Precauciones y Advertencias

El profesional médico debe estar al tanto de la potencial reacción alérgica que puede tener lugar con la inyección de cualquier material biológico.

- Sòlo para uso intraocular.
- Lleve a temperatura ambiente aproximadamente 30 min. Antes del uso.
- No emplee si el empaque estéril está roto o dañado.
- Empléese sólo si la solución es transparente.
- Descarte la jeringa si encuentra partículas flotantes.
- No reutilice la cánula ni la jeringa.
- Utilícese sólo una vez.
- No Reesterilice con ningún método.

Véndase sólo al por menor con receta extendida por profesional médico matriculado.

OTICUM S.A. S.R.L.
OTICUM S.A. S.R.L.

DR. JOSE R. BUSTO
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

3420

68

Presentación

Se suministra en jeringas de vidrio BD estériles y descartables en presentaciones de 0.55 ml- 0,85 ml- 1ml de solución BIO HYALUR.

Con cada jeringa se suministra una cánula estéril de uso por única vez con marca 27G de la Comunidad Europea.

Información útil para evitar riesgos relacionados con su implementación:

Es posible que se presente una mayor presión intraocular si no se elimina el BIO HYALUR PLUS tanto como sea posible. Debe monitorearse la presión intraocular con cuidado y debe implementarse un tratamiento adecuado si tuviera lugar un incremento significativo.

Elimínese el BIO HYALUR PLUS por irrigación y/o aspiración al término de la cirugía. No vuelva a llenar la cámara anterior.

Indicaciones

BIO HYALUR PLUS está indicado sobre todo para uso en procesos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior.

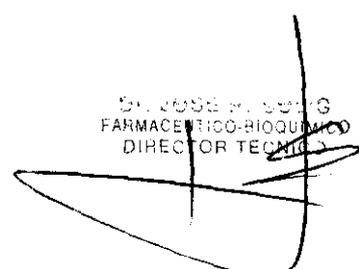
Cuando se hacen necesarias la protección y la lubricación de células y tejidos delicados, sobre todo en procedimientos oftálmicos como: 1. la cirugía del segmento anterior, 2. el implante de lentes intraoculares y la cirugía de cataratas, 3. cirugía de glaucoma y 4. transplante de córnea.

El producto no interfiere con la epitelización ni con la cicatrización normal de las heridas. Los rastros de BIO HYALUR Y BIO HYALUR PLUS que hayan quedado en el segmento anterior del ojo con posterioridad a la cirugía se disipan principalmente a través del canal de Schlemm.

Dr. José M. Solís
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



Dr. José M. Solís
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9446/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3420**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin S.R.L., 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: Solución oftálmica de hialuronato de sodio en jeringas prellenadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-256 – Jeringas, de Otro Tipo

Marca: BIOTECH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: protección y lubricación de células y tejidos delicados durante procedimientos oftalmológicos.

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

Modelo/s: BIO HYALUR Y BIO HYALUR PLUS

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD

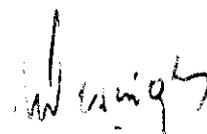
Lugar/es de elaboración: First Floor, Plt no. 555, 556, 557, Khatraj-Vadsar Road, Tal: Kalol. Dist.: Gandhinagar, Gujarat, India.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350/87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

3420


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