



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

DISPOSICIÓN N° 3696

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9449/09-6 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.

07.



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

DISPOSICIÓN N° 3696

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 hidroxipropil metilcelulosa según USP, 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 48 y 46 a 47 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-350-84, 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.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-9449/09-6

DISPOSICIÓN N° 3696

ejb

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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°**3696**.....

Nombre descriptivo: Solución oftálmica de hidroxipropil metilcelulosa según USP
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 en procedimientos oftalmológicos como cirugía de segmento anterior, cirugía de cataratas, implante de lentes intraoculares, trasplante de córnea y cirugía de glaucoma.

Modelo/s: EYEVISC PFS 2 ml Jeringa Prellenada.

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° 1-47-9449/09-6

DISPOSICIÓN N° **3696**

ejb

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

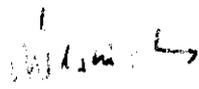


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3696**.....


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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
Prospecto del Producto

Para uso exclusivo del profesional médico matriculado, del hospital o del laboratorio.

EYEVISC™ PFS (Jeringa Prellenada)
Marca: BIOTECH®

Solución Oftálmica de hidroxipropil metilcelulosa (USP) 2,4% (peso/volumen)
Base isotónica estéril, cantidad suficiente.

Descripción

EYEVISC™ PFS (Jeringas prellenadas) es un preparado estéril no pirogénico y viscoelástico de hidroxipropil metilcelulosa al 2.4% w/v de grado no inflamatorio y altamente purificado disuelta en un buffer fisiológico de 6.0-7.8 de pH para aplicación intraocular durante la cirugía de segmento anterior.

Formulación

Cada mililitro de EYE VISC™ PFS contiene 24 mg de hidropropilmetilcelulosa USP en Vehículo isotónico estéril.

Características

Altamente retentivo viscoelástico dispersivo. Singular capacidad de ofrecer buen mantenimiento de espacio excelente protección de tejidos a lo largo del procedimiento. Posee una viscoelasticidad altamente dinámica y capacidad de cobertura. Caracterizado por un bajo peso molecular y una baja tensión superficial. Totalmente no antigénico y completamente transparente. No requiere refrigeración.



OSVALDO R. OLIVERA
FARMACÉUTICO BIQUÍMICO
BIOTECH, S.A.

DR. JOSÉ A. SOLÍS
FARMACÉUTICO BIQUÍMICO
BIOTECH, S.A.

Indicaciones

Sólo para uso intraocular, EYEVISC™ PFS está indicado cuando se hace necesaria la protección y la lubricación de células y tejidos delicados, sobre todo en procedimientos oftalmológicos como: cirugía de segmento anterior, cirugía de cataratas e implante de lentes intraoculares, transplante de córnea y cirugía de glaucoma.

Etiqueta Interna

EYEVISC™ pfs Jeringa prellenada
Marca: Biotech®

Solución Oftálmica de hidroxipropil metilcelulosa según USP

Composición:

Hidroxipropil metilcelulosa USP 2.0 % w/v (peso/volumen)
Base isotónica estéril, cantidad suficiente.

Mantengase a temperatura ambiente. Evite el calor excesivo (60 grados centígrados), protéjase de la luz. No se garantiza la esterilidad del producto si la bolsita está abierta o dañada.

El producto se suministra en jeringas prellenadas de vidrio con punta Leur o cánula de Cierre Leur para uso intraocular.
Solución Estéril, abra antes de usar.

Dosis: envase con una sola dosis.

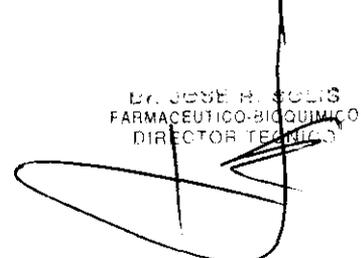
Advertencia: este producto se vende al por menor sólo por prescripción de un médico matriculado.

LIBRE DE CONSERVANTE. NO SE EMPLEE PARA INYECTAR.

BIOTECH PHARMACEUTICALS
S.A. DE C.V.
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO



Dr. JOSE R. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



3696

48

ANEXO III.B

RÓTULOS

EYEVISC™ PFS (Jeringa Prellenada)

Marca: BIOTECH®

Solución Estéril

Para un solo uso.

Suministrado en una jeringa con cánula estéril y libre de pirógenos, no tóxica.

Solución oftálmica de hidróxipropil metil celulosa.

Composición:

Hidroxipropil metilcelulosa USP 2.0 % w/v (peso/volumen)

Base isotónica estéril, cantidad suficiente.

Mantengase a temperatura ambiente. Evite el calor excesivo (60 grados centígrados), protéjase de la luz. No se garantiza la esterilidad del producto si la bolsita está abierta o dañada.

Precaución:

Para ser vendido solo con prescripción médica.

Para uso intraocular solamente, no para inyectar.

Licencia de Fabricación No. G/1187

Partida No.:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Fabricado por BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD.

555,556,557 Nr. Subham Tex-O-Pack-Khatraj, Dis: 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: 350-84 Autorizado por ANMAT.

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

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9449/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3696**....., 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 hidroxipropil metilcelulosa según USP
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 en procedimientos oftalmológicos como cirugía de segmento anterior, cirugía de cataratas, implante de lentes intraoculares, trasplante de córnea y cirugía de glaucoma.

Modelo/s: EYEVISC PFS 2 ml Jeringa Prellenada.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

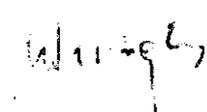
Nombre del fabricante: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD

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

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3696**

ejb


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