



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

DISPOSICIÓN N° 7960

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4360-11-3 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 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° 7960

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 AUROLAB., nombre descriptivo Medio de reemplazo del cuerpo vítreo / acuoso y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso, de acuerdo a lo solicitado, por VSA Alta Complejidad 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 5 a 6 y 7 a 11 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

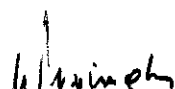
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. 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°: 1-47-4360-11-3

DISPOSICIÓN N° 7960


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7960**

Nombre descriptivo: Medio de reemplazo del cuerpo vítreo / acuoso.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: dispositivo intraquirúrgico pensado para el tratamiento de desprendimiento de retina, PVR (vitreo-retinopatía proliferativa), PDR (Retinopatía diabética Proliferativa), lágrimas gigantes, trauma ocular, remoción de lentes dislocados y de cuerpos extraños del vítreo.

Modelo/s: Aurooctane.

Período de vida útil: 2 años después de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar/es de elaboración: 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625 020, Tamil Nadu, India

Expediente N° 1-47-4360-11-3

DISPOSICIÓN N° **7960**

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



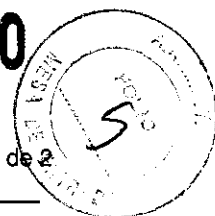
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**7960**.....

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



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

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ AUROLAB.
 - ❖ 1 , Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu. INDIA

2.2. Descripción del producto.

Cantidad : Perfluoro Carbono líquido purificado en frasco ampolla de 5 ml.

2.3. Producto Estéril.

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

2.5. Fecha de Fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

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

Conservar entre 2°C – 35°C

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de esterilización; Vapor

2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Natalia L. Yusso - MN 13911

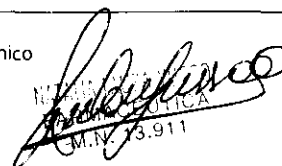
2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-4

Representante legal
Firma y sello

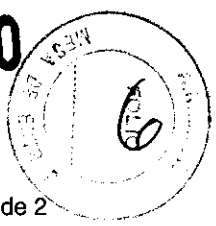


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA L. YUSSO
M.N. 13.911



2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A. -**
Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: **Natalia Laura Yusso - MN 13911**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-4


USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

➤ 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

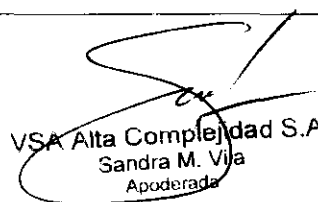
- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ AUROLAB.
 - ❖ 1 , Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu. INDIA
- Cantidad: 1 frasco ampolla de 5 ml.
- Producto Estéril.
- Producto medico de un solo uso
- Conservar entre 2°C – 35°C
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización; Vapor
- Responsable Técnico: Natalia Laura Yusso- MN 13911
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1033-4
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

DESCRIPCION:

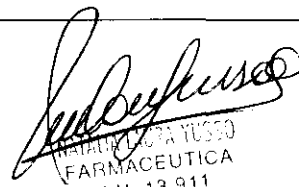
- AURO OCTANE (perflúor y octano líquido purificado CF₃-(CF₂)₆-cf₃) es un hidrocarbano líquido estéril, no pirógeno, en el cual todos los átomos de hidrógeno son sustituidos por átomos de flúor. AUTO OCTANE muestra una alta solubilidad de oxígeno y son sustancias relativamente inertes. La inercia

Representante legal
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vija
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello



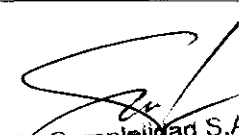
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

química y la no toxicidad del perflúor de octano están basados en la estabilidad de los enlaces C-F. AURO OCTANE actúa como una herramienta temporalmente mecánica durante la cirugía vitreoretinal.

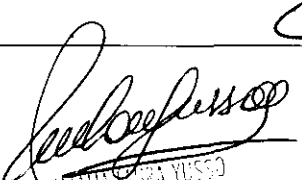
PROPIEDADES

- **NO TÓXICO:** Debido a los procedimientos especiales de purificación química AURO OCTANE (100% compuesto fluorizado) está completamente exento del hidrógeno contenido por productos. Así pues, representa un Perflúor de Carbono líquido.
- **METABOLISMO:** No tiene enzimas biológicamente conocidas que metabolicen los enlaces de carbono de fluoruro en AURO OCTANE. Así pues es una sustancia biológicamente inerte.
- **GRAVEDAD ESPECÍFICA ALTA:** La alta gravedad específica permite al AURO OCTANE ser infundido sobre la porción posterior de la retina y facilita el aplanamiento del desprendimiento de retina y el anterior desplazamiento del fluido sub retinal. AURO OCTANE es inmiscible con agua, aceites de silicona, soluciones iónicas y órganos químicos comunes. Esta herramienta de cirugía proporciona potencial de reaplicación e retina más efectivo que otros compuestos. El acceso al tejido de la retina y el tratamiento de tracciones y membranas son logrados ampliamente.
- **VAPOR DE ALTA PRESIÓN:** AURO OCTANE tiene vapor de alta presión, lo cual facilita la retirada del material residual que queda tras la aspiración. A temperatura ambiente durante el procedimiento de intercambio de gas fluido al final de la cirugía, cualquier porción remanente del dispositivo se evaporará normalmente y saldrá a través de los emplazamientos de esclerotomía.
- **BAJA VISCOSIDAD Y TENSIÓN DE SUPERFICIE:** Su extremadamente baja viscosidad facilita la inyección sin esfuerzo y enteramente controlada. Debido a la baja tensión de superficie AURO OCTANE tiende a formarse en

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Aptorada

Responsable Técnico
Firma y sello


NATALIA LORA YUSEF
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

química y la no toxicidad del perflúor de octano están basados en la estabilidad de los enlaces C-F. AURO OCTANE actúa como una herramienta temporalmente mecánica durante la cirugía vitreoretinal.

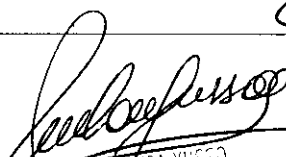
PROPIEDADES

- **NO TÓXICO:** Debido a los procedimientos especiales de purificación química AURO OCTANE (100% compuesto fluorizado) está completamente exento del hidrógeno contenido por productos. Así pues, representa un Perflúor de Carbono líquido.
- **METABOLISMO:** No tiene enzimas biológicamente conocidas que metabolicen los enlaces de carbono de fluoruro en AURO OCTANE. Así pues es una sustancia biológicamente inerte.
- **GRAVEDAD ESPECÍFICA ALTA:** La alta gravedad específica permite al AURO OCTANE ser infundido sobre la porción posterior de la retina y facilita el aplanamiento del desprendimiento de retina y el anterior desplazamiento del fluido sub retinal. AURO OCTANE es inmisible con agua, aceites de silicona, soluciones iónicas y órganos químicos comunes. Esta herramienta de cirugía proporciona potencial de reaplicación e retina más efectivo que otros compuestos. El acceso al tejido de la retina y el tratamiento de tracciones y membranas son logrados ampliamente.
- **VAPOR DE ALTA PRESIÓN:** AURO OCTANE tiene vapor de alta presión, lo cual facilita la retirada del material residual que queda tras la aspiración. A temperatura ambiente durante el procedimiento de intercambio de gas fluido al final de la cirugía, cualquier porción remanente del dispositivo se evaporará normalmente y saldrá a través de los emplazamientos de esclerotomía.
- **BAJA VISCOSIDAD Y TENSION DE SUPERFICIE:** Su extremadamente baja viscosidad facilita la inyección sin esfuerzo y enteramente controlada. Debido a la baja tensión de superficie AURO OCTANE tiende a formarse en

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


NATALIA LOPEZ YUSSÓ
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

gotas más que a dispersarse. Esta propiedad facilita la observación durante la cirugía y la extracción controlada del producto.

- **ÍNDICE REFRACTIVO DIFERENTE:** AURO OCTANE tiene un índice refractivo significativamente diferente al de otros fluidos de irrigación intraoculares. Esta propiedad proporciona una interfaz visual eficiente durante la operación. La buena visualización permite al cirujano monitorizar la cantidad inyectada y proporciona control total sobre la extracción del producto final de la operación.

INDICACIONES:

- AURO OCTANE es un instrumento intra-operativo para el tratamiento de
- Desprendimiento de Retina/ PVR/PDR
- Lágrimas Gigantes
- Trauma Ocular
- Extracción de lentes y cuerpos extraños del vítreo.

CONTRAINDICACIONES:

AURO OCTANE está contraindicado para uso de largo plazo dentro o como sustitución de vidrios.

ADVERTENCIAS:

- AURO OCTANE no debería ser inyectado directamente en el vítreo, o inyectado simultáneamente con aspiración del vítreo, ya que podrían suceder daños intraoculares severos.

Al final del procedimiento quirúrgico, AURO OCTANE debe ser completamente extraído (máximo dos horas) del ojo y reemplazado por un sustituto vítreo apropiado.

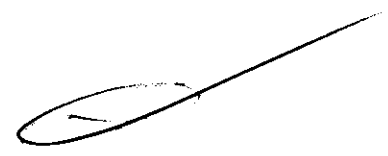
PRECAUCIONES:

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSCO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



- AURO OCTANE debe siempre ser inyectado en el lado más cercano de la lágrima retinal para prevenir cualquier infiltración sub-retinal.
- Para evitar una colocación descuidada de AURO OCTANE tras la retina durante la inyección, el nivel final de relleno debería siempre permanecer posterior a cualquier rotura reinal grande.
- AURO OCTANE no es un cuerpo artificial vítreo y no puede permanecer en el ojo. Debe ser siempre extraído tras la cirugía.

REACCIONES ADVERSAS:

- No se puede descartar que AURO OCTANE genere alteraciones de la retina si permanece durante un período largo debido a su alta gravedad.
- Si los restos de AURO OCTANE en forma de gotas móviles permanecen en frente de la retina podrían influir la refracción y así cambiar la acuidad visual temporalmente.


MODO DE EMPLEO

- No re-esterilizar, un solo uso.
- Sostener el frasco de AURO OCTANE fuertemente, al alcance del campo estéril, e introducir la aguja biselada de 20 gauges en el frasco para sacar el AURO OCTANE.
- Cuando el AURO OCTANE haya sido completamente transferido a la jeringa, saque la aguja del frasco.
- Sacar la aguja de 20 gauges de la jeringa y deshacerse de ella de forma apropiada.
- Con cuidado coloque la cánula de 23 gauges en la jeringa. El AURO OCTANE está ahora preparado para su uso. La jeringa puede ser guardada temporalmente con la cánula señalando hacia arriba para evitar la pérdida de material.
- Deshágase de la jeringa y del AURO OCTANE que sobre en la misma al final de procedimiento.

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


MÓNICA LÓPEZ YUSSÓ
FARMACÉUTICA
M.N. 13.911

ALMACENAJE:

- Almacenaje entre los 2°C y los 35°C

En caso de derrame:

- Recoja el material derramado con un absorbente. Proporcionar una ventilación exhaustiva en caso de derrames grandes o en espacios confinados.

PRESENTACION:

- AURO OCTANE es suministrado en frascos de 5 ml. Envasado en una bolsa esterilizada.

SIMBOLOS:



"Un solo uso"



"Atención, leer instrucciones de uso"



"Fabricación"



"CE - marcación e identificación de organismo notificado. El producto cumple con los requerimientos específicos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC"



"Representante autorizado en la Comunidad Europea"



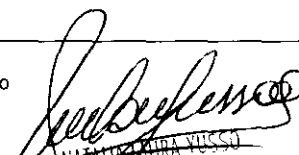
AUROLAB

Nº1, Sivagangai Main Road.
Veerapanjan, Madurai-625 020. India.
Tel.:+91-452-2446100. Fax:+91-452-2446200.
Correo Electrónico: sales@aurolab.com.
Sitio web: www.aurolab.com.

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoederada

Responsable Técnico
Firma y sello


MEMORIA VUSCI
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4360-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7960**, y de acuerdo a lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: Medio de reemplazo del cuerpo vítreo / acuoso.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: dispositivo intraquirúrgico pensado para el tratamiento de desprendimiento de retina, PVR (vitreoretinopatía proliferativa), PDR (Retinopatía diabética Proliferativa), lágrimas gigantes, trauma ocular, remoción de lentes dislocados y de cuerpos extraños del vítreo.

Modelo/s: Aurooctane.

Período de vida útil: 2 años después de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar/es de elaboración:1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625 020, Tamil Nadu, India.

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7960**

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