



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

DISPOSICIÓN Nº 7979

BUENOS AIRES, 24 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21404-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

5
1



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

DISPOSICIÓN N° 7979

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 US IOL, nombre descriptivo Sustancia Viscoelástica y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental 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 79 y 76 a 78 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

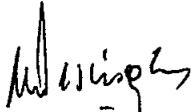
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1898-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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° 1-47-21404-10-9

DISPOSICIÓN N° 7979


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7979**.....

Nombre descriptivo: Sustancia Viscoelástica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel.

Marca de (los) producto(s) médico(s): U.S IOL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Usadas en cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de Lentes Intraoculares, cirugía corneal, cirugía de Glaucoma, cirugía de trauma, cirugía plástica ocular y muscular.

Modelo/s: US GEL - HPMC 1.800%

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: U.S IOL Inc.

Lugar/es de elaboración: 2500 Sandersville Road, Lexington, KY 40511, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21404-10-9

DISPOSICIÓN N° **7979**

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

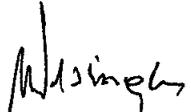


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

7979.....


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21404-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.979**, y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental 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: Sustancia Viscoelástica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel.

Marca de (los) producto(s) médico(s): US IOL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Usadas en cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de Lentes Intraoculares, cirugía corneal, cirugía de Glaucoma, cirugía de trauma, cirugía plástica ocular y muscular.

Modelo/s: US GEL - HPMC 1.800%

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: U.S IOL Inc.

Lugar/es de elaboración: 2500 Sandersville Road, Lexington, KY 40511, Estados Unidos.

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L el Certificado PM-1898-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 NOV 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 9 7 9**

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

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **USIOL INC.**

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Sustancia Viscoelástica

US Gel

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado

El producto Médico debe ser almacenado alejado de la luz solar y de las fuentes de calor.

⊗ PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

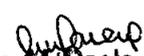
<u>Modelo</u>	<u>Descripción</u>
<u>US-GEL</u>	<u>Solución viscoelástica de alta viscosidad al 1,8 % de Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)</u>

US Gel es una solución diluida de Hidroxipropil metilcelulosa, en jeringa prellenada. (Hidroxipropilmetilcelulosa: Se obtiene de fuente vegetal (madera), siendo un polímero orgánico. Se destaca por su fácil extracción.)

Las sustancias Viscoelásticas producidas por Us Iol son:

- No Hemolíticas.
- No Tóxicas.
- Isotónicas.
- No pirogenitas.
- No inflamatorias.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Farm. M. Paola Garci.
Directora Técnica

- Ópticamente limpias.
- Alta viscosidad.
- Inodoras.
- Incoloras.
- Ninguna contiene proteína animal

INDICACIONES:

Las soluciones viscoelásticas están indicadas en la mayoría de las cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de Lentes Intraoculares, cirugía corneal, cirugía de Glaucoma, cirugía de trauma, cirugía plástica ocular y muscular. Son usadas incluso, pero no limitadas a: Protección de la cámara anterior, proteger y cubrir células, protección en la introducción de instrumentos, taponamiento de agujeros, y expansión de bolsa ocular para inserción de lentes.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones hasta el presente.

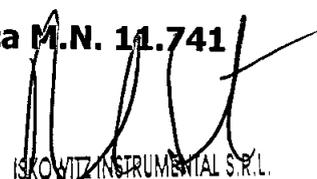
Precauciones

- Se recomiendan las precauciones consideradas normalmente durante procedimientos oftálmicos.
- Las soluciones viscoelásticas pueden causar una subida temporal en la presión intraocular. El producto Médico se debe quitar por irrigación/aspiración.
- Controlar la integridad de la bolsa estéril antes de uso.
- Controlar la fecha de vencimiento en la bolsa antes de uso.
- La jeringuilla y la cánula son No reutilizable. No volver a esterilizar.

Esterilizado por vapor saturado.

Director Técnico: Monica Paola Garcia, Farmacéutica M.N. 11.741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-14


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Fam. M. Paola Garcia
Directora Técnica

7979



INSTRUCCIONES DE USO:

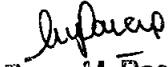
Instrucciones para el uso

1. Abrir la bolsa estéril y dejar la jeringuilla caer sobre la bandeja estéril.
2. Repetir el paso de progresión 1 para la cánula.
3. Quitar el casquillo de la extremidad torciéndolo y estirando mientras que sostiene el bloqueo de luer.
4. Asociar la cánula firmemente a la extremidad del bloqueo del luer de la jeringuilla.
5. Aplicar la presión al embolo para rechazar el aire del cánula y verificar la operación apropiada de la jeringuilla.

NOTA: El Producto Médico se debe utilizar solamente por profesionales médicos, según su entrenamiento y experiencia. Se debe ver la referencia para los procedimientos de cirugía, en las Instrucciones de Uso provistas por el Fabricante.

US Gel debe ser removida del ojo previo a completar el procedimiento oftálmico.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Farm. M. Paola Garci
Directora Técnica



7979



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **USIOL INC.**

2500 Sanderville Road, Lexington, Ky 40511 - USA.

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar, iskoinst@gmail.com

TEL./FAX: 4524-0153

Sustancia Viscoelastica

US Gel

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

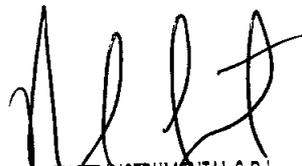
El producto Médico debe ser almacenado a temperatura ambiente de 5°-50°C

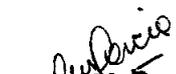
Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por vapor saturado.

Director Técnico: Monica Paola García, Farmacéutica M.N. 11.741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-14


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Farm. M. Paola García
Directora Técnica

