



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6382

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14458/10-3 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 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6382

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 sustancia viscoelástica (hidroxi propil metil celulosa) para cirugía oftálmica y nombre técnico kits de medios de reemplazo de humos acuoso/vítreo, 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.

01 ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64-65 y 66-71 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-1033-2, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6382

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° 1-47-14458/10-3

DISPOSICIÓN N°

6382

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**6.3.8.2**.....

Nombre descriptivo: Sustancia viscoelástica (hidroxi propil metil celulosa) para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-642 Kits de medios para reemplazo de humos acuoso/vítreo

Marca del producto médico: Aurolab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Mantener profundidad de la cavidad durante la cirugía oftálmica del segmento anterior. Ayuda quirúrgica en procedimientos del segmento anterior tales como extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares

Modelo/s: Aurovisc

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aurolab

Lugar/es de elaboración: No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020, Tamil Nadu, India

Expediente N° 1-47-14458/10-3

DISPOSICIÓN N°

6 3 8 2

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



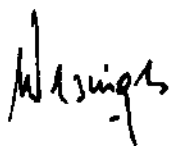
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**6382**.....


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.

1 jeringa prellenada de 2 ml, y 1 Cánula de 22G

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:

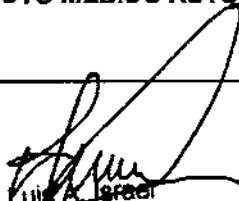
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Vapor

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Natalia L. Yusso - MN 13911

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-2

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Isfari
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Directora Técnica
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACÉUTICA
NATALIA L. YUSSO
MN 13911
DIRECTORA TÉCNICA



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
Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso - MN 13911

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-2

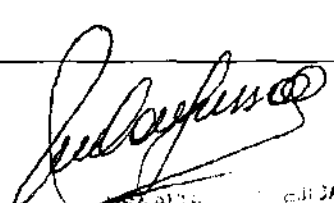
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. TERZAGHI
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Directora Técnica
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACIUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mn 13911
DIRECTORA TECNICA



➤ **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);**

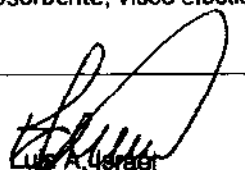
- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ AUROLAB.
 - ❖ 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu.
INDIA
- 1 jeringa prellenada de 2 ml, y 1 Cánula de 22G
- Producto Estéril.
- Producto médico 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-1033-2
- "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;


DESCRIPCIÓN

El AUROVISC® es una solución de metilcelulosa de propilo de hidroxiaácido de 2 gramos por 100 cm³ con un alto peso molecular de aproximadamente de 86.000 daltons. Es una solución estéril, isotónica, absorbente, visco elástica, altamente purificada y no inflamable. Cada ml.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Usrao
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



Contiene 20mg de solución de meticelulosa de propilo hidroxilácido disuelta en una solución salina equilibrada. La viscosidad de Aurovisc se encuentra entre 3000 y 4500 cps 27°C.

COMPOSICIÓN

Hidroxiopropilmetilcelulosa IP 2% w/v
Base isotónica estéril q.s.

INDICACIONES

La dosis de 2 gramos por 100 cm³ de la solución Aurovisc está indicada para utilizarla como ayuda quirúrgica oftalmológica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, tales como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. Aurovisc mantiene la profundidad de la cavidad durante la cirugía del segmento anterior, permitiendo así una manipulación más eficiente que cause un traumatismo significativamente inferior al endotelio de la córnea y otros tejidos oculares. La visco elasticidad de Aurovisc ayuda a la cara vítrea a replegarse hacia atrás, previniendo así la formación de una cavidad plana posquirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Aurovisc no esta recomendado en aquellos casos que presenten antecedentes de hipersensibilidad a sus ingredientes.

PRECAUCIONES

El llenado excesivo de la cavidad anterior del ojo con Aurovisc puede ocasionar un incremento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños aculares asociados. Se recomienda tomar las siguientes precauciones durante los procedimientos quirúrgicos.

1. Evitar llenar en exceso la cavidad ocular con Aurovisc.
2. Aurovisc debe ser retirado de cavidad anterior cuando la operación quirúrgica termine. Elimine la máxima cantidad posible mediante irrigación y/o aspiración al finalizar la operación quirúrgica evitando poner en peligro la integridad de las células del endotelio de la córnea debido a el(os) procedimiento(s) de eliminación.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Siragusa
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACÉUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



3. Controle cuidadosamente la presión intraocular, especialmente durante el período post operatorio inmediato. Un aumento transitorio de la presión intraocular puede tener lugar después de la cirugía debido a un glaucoma preexistente o a la misma cirugía. Si la presión intraocular post operatoria aumenta más allá de los límites esperados, se debe tratar con una terapia adecuada.
4. La instilación de Aurovisc debería hacerse de forma que se evite que queden atrapadas burbujas de aire detrás de la solución de metilcelulosa de propilo hidroxilado.
5. Evite la reutilización de la cánula.
6. Aunque no existen precedentes hasta la fecha de hoy, la presencia simultánea de medicación en la cavidad o estructuras oculares asociadas puede interactuar con Aurovisc y ocasionar dificultades en la visión. Los médicos deberían considerar su potencial si se observa este fenómeno.

REACCIONES ADVERSAS

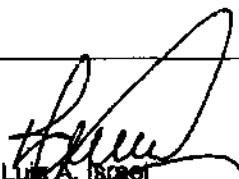
Aurovisc es tolerado muy bien después de la inyección en los ojos humanos. Puede ocasionar un aumento transitorio de la presión intraocular posquirúrgica.

La solución de metilcelulosa de propilo de hidroxilado (Aurovisc) puede ocasionar visión borrosa, malestar ocular o irritación, opacidad o enfermedad de las pestañas, fotofobia, hipersensibilidad o edema en los párpados. Se han encontrado algunas incidencias aisladas de reacciones post operatorias (iritis, hipopopión) así como edema en la córnea y descomposición de la córnea asociadas al uso de agentes visco elásticos, aunque no se ha establecido su relación causal con la solución de metilcelulosa de propilo hidroxilado.

USO CLINICO

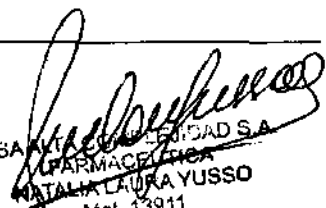
Aurovisc debería introducirse cuidadosamente en la cavidad anterior utilizando una cánula con calibre 22 o inferior. Aurovisc puede inyectarse en la cavidad antes o después de la utilización de lentes en el cristalino. La inyección de Aurovisc también puede utilizarse para recubrir lentes intraoculares así como los extremos de los instrumentos quirúrgicos antes de la cirugía de implantación.

Representante legal
Firma y sello



Luis A. Escobal
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACÉUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



Se puede inyectar más Aurovisc durante la cirugía del segmento anterior para mantener llena la cavidad o para reemplazar fluidos perdidos durante el procedimiento quirúrgico. Aurovisc debería ser retirado al final de la operación. Se recomienda que Aurovisc sea aspirado utilizando un mecanismo automático interactivo o mediante irrigación utilizando una jeringa de irrigación o un bote de extracción con una solución salina equilibrada.

PRESENTACIÓN

Aurovisc es una preparación estéril no pirógena, visco elástica que se entrega con una jeringa de vidrio de un solo uso de 2 ml. empaquetada en una bolsa pequeña









PRECAUCIÓN

No utilice si la bolsa está abierta o dañada. No vuelva a esterilizarla. Debe desecharse después de un único uso. No la congele.


ALMACENAJE

Almacenaje entre los 2°C y los 35°C

SIMBOLOS:

-  "Un solo uso"
-  "No utilizar después de mes y año especificados"
-  "Número de lote"
-  "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 legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 15911
DIRECTORA TECNICA



"Representante autorizado en la Comunidad Europea"



"No utilizar si el embalaje está dañado"



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.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Yussó
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Responsable Técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



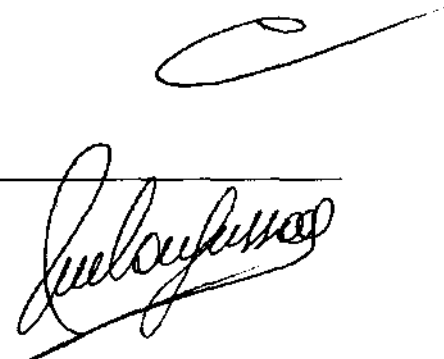
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Representante legal
Firma y sello



Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14458/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.382**, 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: Sustancia viscoelástica (hidroxi propil metil celulosa) para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-642 Kits de medios para reemplazo de humos acuoso/vítreo

Marca del producto médico: Aurolab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Mantener profundidad de la cavidad durante la cirugía oftálmica del segmento anterior. Ayuda quirúrgica en procedimientos del segmento anterior tales como extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares

Modelo/s: Aurovisc

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aurolab

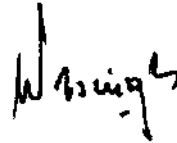
Lugar/es de elaboración: No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020, Tamil Nadu, India

..//

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.2.NOV.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6 3 8 2**



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