



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6301-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6301-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca SIDAPHARM nombre descriptivo Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2% w/v y nombre técnico Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo, de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69713466-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-142”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2% w/v

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDAPHARM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para su uso como coadyuvante en cirugía oftálmica en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. Mantiene una cámara profunda

durante la cirugía del segmento anterior, y por tanto, permite una manipulación más eficiente con un trauma significativamente menor en el endotelio corneal y otros tejidos oculares. Las propiedades viscoelásticas del producto ayudan a oprimir posteriormente la cara vítrea, evitando por tanto la formación de una cámara plana postoperatoria. Solamente está indicada para uso intraocular.

Modelos:

SIDA-HPMC 2% Jeringa de 2 ml precargada (10003)

SIDA-HPMC 2% Jeringa de 3 ml precargada (10004)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, en una jeringa precargada con el siguiente detalle:

10003 - SIDA-HPMC 2% Jeringa de 2 ml precargada,

10004 - SIDA-HPMC 2% Jeringa de 3 ml precargada,

En embalaje estéril, el cual contiene también una cánula para inyección.

Método de esterilización: Vapor (para Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2% w/v) - Óxido de Etileno (cánula para Inyección)

Nombre del fabricante:

SIDAPHARM P.C.

Lugar de elaboración:

21, STAGEIRITI & 24 EM.FILI STR. 54352, THESSALONIKI. GRECIA

Expediente N° 1-47-3110-6301-20-2

SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% W/V

SHPMC 2%
lida

EN	Hydroxypropyl Methylcellulose USP 2% w/v
DE	Hydroxypropylmethylcellulose USP 2% w/v
FR	Hydroxypropyl Méthylcellulose USP 2% w/v
ES	Hidroxiropilmetilcelulosa USP 2% w/v
PT	Hidroxiropil Metilcelulose USP 2% w/v
IT	Idrossipropilmetilcellulosa USP 2% w/v
RU	Гидроксипропилметилцеллюлоза, USP 2% w/v
GR	Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη USP 2% w/v

SIDAPHARM P.C.21, Stageiriti & 24, Em. Fili Str.
Thessaloniki, GR- 54352, Grecia

T: +30 2310 906660 info@sidapharm.gr

F: +30 2310 989846 www.sidapharm.gr



REF *****

LOT *****



yyyy-mm



yyyy-mm


ETIQUETA DEL IMPORTADOR

Producto: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% W/V**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR****Importador: GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina**


Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1975-142**STERILE
NO REESTERILIZAR

PACKAGING SECUNDARIO



SIDAPHARM P.C.
Zl. Stojanovič & 24. Em. Filij. Str.
Thessaloniki, GR- 54352, Greece
T: +30 2310 906660 info@sidapharm.gr
F: +30 2310 989846 www.sidapharm.gr



SHPMC 2%

Ida

EN Hydroxypropyl Methylcellulose USP - 2% w/v, Sterile isotonic base q.s. | Preservatives free
CONTENIDO: 1x pre-filled syringe & 1x disposable cannula | NOT FOR INJECTION -
DOSAGE DIRECTED BY THE PHYSICIAN

DE Hydroxypropylmethylcellulose USP - 2% w/v, Sterile isotonische Base, q.s. | Ohne Konservierungsstoffe
INHALT: 1x Fertigspritze & Einwegspritze | NICHT ANWENDBAR
DOSEANLEHUNG VOM ARZT ERMITTELT WERDEN

HR Hidroksiopropilmetilceluloza USP - 2% w/v, Baza de sustincaie izotonică q.s. | Sans conservanți
CONȚINUT: 1x seringă preîncălzită & 1x cană de injecție a unică utilizare | NE INJECTEZ PAS -
DOZAJE DİRIGE PAR LE MÈDICIN


ES Hidroxiopropilmetilcelulosa USP - 2% w/v, Base isotónica estéril, q.s. | Sin conservantes
CONTENIDO: 1x jeringa precargada & 1x cánula de un solo uso | NO SE INYECTE -
DOSIS DIRIGIDA POR EL MÉDICO

PT Hidroxiopropilmetilcelulosa USP - 2% w/v, Base de isotónica estéril, q.s. | Livre de conservantes
CONTENÍM: 1x seringa pré-cheia & 1x cânula descartável | NÃO INJETAR -
DOSAGEM DIRIGIDA PELO MÉDICO

IT Idrossipropilmetilcellulosa USP - 2% w/v, Sterile base isotonica q.s. | Senza conservanti
CONTENUTO: 1x siringa precaricata & 1x cannula monouso | NON PER INIEZIONE -
DOSAGGIO INDICATO DAL MEDICO


RU Гидроксипропилметилцеллюлоза USP - 2% w/v, Стерильная изотоническая основа, q.s. | Без консервантов
СОДЕРЖАНИЕ: 1x предзаполненная игла и 1x одноразовая канюля
НЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ - ДОЗЫРЕЖИМА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ВРАЧОМ

EL Υδροξυπροπιλμεθύλκυλλοζή USP - 2% w/v, Στερίλε ισότονη βάση q.s. | Χωρίς συντηρητικά
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: 1x προγεμισμένη σύριγγα & 1x κανονικά μιας χρήσης | ΜΗ ΕΙΣΕΓΓΕΙΝ
ΔΟΣΕΛΟΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΓΤΡΟ



SIDAPHARM
Ophthalmics & Medical Disposable Products

REF -----



STERILE
NO REESTERILIZAR

ROTULO DE CÁNULA PARA INYECCIÓN

SIDAPHARM P.C.21, Stageiriti & 24, Em. Fili Str.
Thessaloniki, GR- 54352, Grecia



T: +30 2310 906660 info@sidapharm.gr

F: +30 2310 989846 www.sidapharm.gr

**Canula Viscoelastico angulada**

REF *****

LOT *****

 yyyy-mm yyyy-mm

SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% W/V**DESCRIPCIÓN**

SIDA-HPMC 2% es una solución viscoelástica no pirogénica, isotónica, estéril de Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) no inflamatoria y altamente purificada, para uso intraocular durante la cirugía del segmento anterior del ojo. Posee una osmolaridad de 285 ± 30 mOsm, un peso molecular mayor de 80,000 daltons, una viscosidad de 4000 ± 1500 cps y un pH de 6.8 a 7.4.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra como una preparación viscoelástica no pirogénica y estéril, presentada en una jeringa plástica precargada con un volumen de 2ml y 3ml. El envase se rellena de manera aséptica y al final se esteriliza mediante vapor. El envase se coloca en una bolsa, y para la inyección se utiliza una cánula de 22G/23G.

INDICACIONES

SIDA-HPMC 2% está indicada para su uso como coadyuvante en cirugía oftálmica en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares.

Mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior, y por tanto, permite una manipulación más eficiente con un trauma significativamente menor en el endotelio corneal y otros tejidos oculares.

Las propiedades viscoelásticas del producto ayudan a oprimir posteriormente la cara vítrea, evitando por tanto la formación de una cámara plana postoperatoria.

Solamente está indicada para uso intraocular.

CONTRAINDICACIONES

En la actualidad, no existen contraindicaciones conocidas, si la utiliza un cirujano oftalmológico cualificado, como se indica.

INTRUCCIONES DE USO

- En primer lugar, compruebe la fecha de caducidad del envase para asegurarse de que la esterilidad del producto aún es válida.
- Abra la bolsa exterior en un entorno estéril y extraiga con cuidado el envase.
- Conecte la cánula suministrada a la punta luer-lock de la jeringa. Gire la cánula para su bloqueo, de modo que no pueda soltarse durante la inyección del producto.

USO CLÍNICO

En la cirugía del segmento anterior, la SIDA-HPMC 2% debe introducirse con cuidado en la cámara anterior usando una cánula. Su inyección previa a la colocación de una lente, proporcionará una protección adicional al endotelio corneal y otros tejidos oculares, especialmente en relación con el daño mecánico de dichas estructuras por parte de dispositivos e instrumentos quirúrgicos.

La SIDA-HPMC 2% también se puede utilizar para revestir una lente intraocular, así como, la punta de instrumentos quirúrgicos antes de la cirugía de implantación.

En caso de lentes plegables, colocando el producto en el dispositivo de inyección antes de introducir la lente, permite que la lente se despliegue fácilmente sin deformarse. Se puede inyectar un producto adicional durante la cirugía del segmento anterior para mantener completamente la cámara, o para reemplazar el fluido perdido durante el procedimiento quirúrgico.

El producto se debe retirar totalmente al final de la cirugía.

En lugar de aspirarlo desde el ojo con una jeringa, se recomienda aspirarlo utilizando un dispositivo I/A automatizado.

El producto retirado del ojo debe tratarse como residuo clínico.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES

- El producto solo debe ser utilizado por un cirujano oftalmológico formado y cualificado.
- No utilizar si el envase estéril está dañado.
- La SIDA-HPMC 2% está indicado para un solo uso intraocular.
- No se debe exponer a la luz solar directa ni a temperaturas superiores a 40 °C.
- No volver a esterilizar el producto.
- Asegure de eliminar de forma segura adecuada el producto desechado/ utilizado y embalar para evitar efectos adversos al entorno, niños y animales callejeros.

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperaturas entre 15 y 25°C, con una humedad relativa inferior al 65%.
- Evitar la congelación.
- No exponer los envases a la luz solar directa.
- Durante el transporte, utilizar un embalaje adecuado para proteger el producto y evitar temperaturas superiores a 40°C e inferiores a 0°C.
- La fecha de caducidad mostrada en el envase indica el periodo dentro del cual se debe utilizar el producto.

EN ES FR	USED GRAPHICAL SYMBOLS SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS SYMBÔLES GRAPHIQUES UTILISÉS
	<p>Caution! Consult accompanying document ACHTUNG! Begleitdokumentation lesen Attention! Consulter le document d'accompagnement ¡Precaución! Consultar el documento adjunto Cuidado! Consulta el documento de acompañamiento Attenzione! Consultare la documentazione allegata</p>
	<p>Do not reuse Nicht zur Wiederverwendung Ne pas réutiliser No reutilizar</p> <p>Não reutilizar Non riutilizzare Не использовать повторно Myr crëvağonşuymaçtı</p>
	<p>Read instructions before use Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen Lire les instructions avant utilisation Lea las instrucciones antes de usar Lira as instruções antes de usar Leggere le istruzioni prima dell'uso</p>
	<p>Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não use se o embalagem se apresentar danificada Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>
	<p>Sterilized using steam Dampfsterilisiert Stérilisé à la vapeur Esterilizado mediante vapor</p> <p>Esterilizado a vapor Sterilizzato a vapore Стерилизован паром Arrochupulinas je stajal</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé avec de l'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato usando ossido di etilene</p>
	<p>Keep dry Bleib trocken Garder au sec Mantener seco</p> <p>Armazenar em local seco Conservare in luogo asciutto Deposar a climat secat Armazenar em local seco</p>
	<p>Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Garder loin des rayons du soleil Mantener alejado de la luz solar Armazenar longe da luz solar direta Conservare al riparo dalla luce del sole</p>
	<p>Store between 15 to 25 °C Lagertemperatur 15 - 25 °C Conservar entre 15 et 25 °C Conservar entre 15 y 25 °C Armazenar entre 15 e 25 °C Conservare tra 15 e 25 °C</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante</p> <p>Fabricante Fabricante Производител Készítőkörny</p>
	<p>Reference number Referenznummer Numéro de référence Número de referencia</p> <p>Número de referencia Numero di riferimento ссылочный номер Αριθμός αναφοράς</p>
	<p>Lot/Batch Number Los-Chargennummer Numéro de lot/série Número de Lote/Partida</p> <p>Número do lote/embalagem Número di lotto/partita Номер партии/серии Αριθμός Παρτίδας</p>
	<p>Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación</p> <p>Data de fabrico Data di produzione Дата изготовления Ημερομηνία κατασκευής</p>
	<p>Use by date Verwendbar bis Date limite de consommation Utilizar por fecha</p> <p>Data de validade Utilizzare entro Срок годности Ημερομηνία λήξης χρήσης</p>
	<p>CE mark and Notified Body No. CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle Marque CE et numéro d'organisme notifié Marca de CE y Número de Organismo Notificado Marca CE e número de organismo notificado Marchio CE e numero di Ente Notificato</p>

SHPMC 2%
ida

EN	Hydroxypropyl Methylcellulose USP 2% w/v
DE	Hydroxypropylmethylcellulose USP 2% w/v
FR	Hydroxypropyl Méthylcellulose USP 2% w/v
ES	Hidroxiopropilmetilcelulosa USP 2% w/v
PT	Hidroxiopropil Metilcelulosa USP 2% w/v
IT	Idrossipropilmetilcellulosa USP 2% w/v
RU	Гидроксипропилметилцеллюлоза, USP 2% w/v
GR	Υδροξυπροπολυμεθυλοκυτταρίνη USP 2% w/v

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24, Em. Filii Str.
Thessaloniki, GR- 54352, Grecia

T: +30 2310 906660 info@sidapharm.gr

F: +30 2310 989846 www.sidapharm.gr



Producto: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2% W/W
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR

Importador: GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-142



IZZIA Norberto Fabian
CUIL 20202817328



BLUTSTEIN Karina Elizabeth
CUIL 27223034352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GSJ SA.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 22:38:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 22:38:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6301-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6301-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., se autoriza 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 Hidroxipropilmetilcelulosa 2% w/v

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDAPHARM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para su uso como coadyuvante en cirugía oftálmica en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. Mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior, y por tanto, permite una manipulación más eficiente con un trauma significativamente menor en el endotelio corneal y otros tejidos oculares. Las propiedades viscoelásticas del producto ayudan a oprimir posteriormente la cara vítrea, evitando por tanto la formación de una cámara plana postoperatoria. Solamente está indicada para uso intraocular.

Modelos:

SIDA-HPMC 2% Jeringa de 2 ml precargada (10003)

SIDA-HPMC 2% Jeringa de 3 ml precargada (10004)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, en una jeringa precargada con el siguiente detalle:

10003 - SIDA-HPMC 2% Jeringa de 2 ml precargada,

10004 - SIDA-HPMC 2% Jeringa de 3 ml precargada,

En embalaje estéril, el cual contiene también una cánula para inyección.

Método de esterilización: Vapor (para Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2% w/v) - Óxido de Etileno (cánula para Inyección)

Nombre del fabricante:

SIDAPHARM P.C.

Lugar de elaboración:

21, STAGEIRITI & 24 EM.FILI STR. 54352, THESSALONIKI. GRECIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-142, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6301-20-2