



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **6498**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10720/09-5 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. 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.

Handwritten mark

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° **6498**

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 AL.CHI.MIA, nombre descriptivo Gas para Taponamiento Intraocular y nombre técnico Ampollas, de acuerdo a lo solicitado, por Inskowitz 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 65 y 66 a 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-1898-24, 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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **6498**

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° 1-47-10720/09-5

DISPOSICIÓN N°

6498

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 Nº **6498**.....

Nombre descriptivo: Gas para Taponamiento Intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 - Ampollas

Marca: AL.CHI.MIA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: taponamiento de los tejidos durante la cirugía vitreorretiniana.

Modelo/s: GOT 001-00, (GOT SF₆ Hexafluoruro de azufre)

GOT 002-00, (GOT SF₆ 20 Hexafluoruro de azufre y nitrógeno)

GOT 003-00, (GOT C₂ F₆ Hexafluoroetano)

GOT 004-00, (GOT C₂ F₆ 16 Hexafluoroetano y nitrógeno)

GOT 005-00 (GOT C₃ F₈ Octafluoropropano)

GOT 006-00 (GOT C₃ F₈ 12 Octafluoropropano y nitrógeno)

GOT 007-00 (GOT SF₆ multi Hexafluoruro de azufre)

GOT 008-00 (GOT C₂ F₆ multi Hexafluoroetano)

GOT 009-00 (GOT C₃ F₈ multi Octafluoropropano)

SET DE ACCESORIOS

GIS 001-00 (GIS set de repuesto, filtración e inyección de gas oftálmico, paquete de 3 unidades)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AL.CHI.MIA S.R.L

Lugar/es de elaboración: Viale Austria, 14 35020, Ponte Nicola (PD), Italia.

Expediente Nº 1-47-10720/09-5

DISPOSICIÓN Nº

6498

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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°

.....**6498**.....

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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10720/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6498**, 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: Gas para Taponamiento Intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 - Ampollas

Marca: AL.CHI.MIA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: taponamiento de los tejidos durante la cirugía vitreorretiniana.

Modelo/s: GOT 001-00, (GOT SF₆ Hexafluoruro de azufre)

GOT 002-00, (GOT SF₆ 20 Hexafluoruro de azufre y nitrógeno)

GOT 003-00, (GOT C₂ F₆ Hexafluoroetano)

GOT 004-00, (GOT C₂ F₆ 16 Hexafluoroetano y nitrógeno)

GOT 005-00 (GOT C₃ F₈ Octafluoropropano)

GOT 006-00 (GOT C₃ F₈ 12 Octafluoropropano y nitrógeno)

GOT 007-00 (GOT SF₆ multi Hexafluoruro de azufre)

GOT 008-00 (GOT C₂ F₆ multi Hexafluoroetano)

GOT 009-00 (GOT C₃ F₈ multi Octafluoropropano)

SET DE ACCESORIOS

GIS 001-00 (GIS set de repuesto, filtración e inyección de gas oftálmico, paquete de 3 unidades)

Período de vida útil: 3 (tres) años


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AL.CHI.MIA S.R.L

Lugar/es de elaboración: Viale Austria, 14 35020, Ponte Nicola (PD), Italia.

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R..L el Certificado PM-1898-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..1.9.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 6498

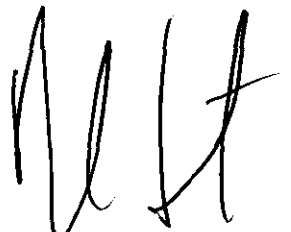


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Gas para Taponamiento Intraocular	
Producto autorizado por ANMAT PM -1898-24 . Legajo N°1898	
Importado por: Iskowitz Instrumental srl Combatientes de Malvinas 3159 CAPITAL FEDERAL	
Responsable Técnico: Zanon Modesto Jose Luis	MAT. N° 388.187 5 SP
Fabricado por: AI.CHI.MI.A. S.R.L. Viale Austria 14. 35020 Ponte San Nicolás (PD) — Italia	
Fecha de vencim.: AAAA/MM	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

Gas para Taponamiento Intraocular	
Producto autorizado por ANMAT PM -1898-24 . Legajo N°1898	
Importado por: Iskowitz Instrumental srl Combatientes de Malvinas 3159 CAPITAL FEDERAL	
Responsable Técnico: Zanon Modesto MAT. N° 388.187 5 SP	
Fabricado por: AI.CHI.MI.A. S.R.L. Viale Austria 14. 35020 Ponte San Nicoló (PD) — Italia	
Fecha de vencim.: AAAA/MM	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

LOT **C₃F₈**

Gas for intraOcular Tamponade

Octafluoropropane
 Octafluoropropan
 Octafluoropropano
 Octafluoropropano
 Octafluoropropano
 Perfluoropropane

introducción de gas
 intravitreal en la cámara
 vítrea posterior
 Tamponamiento intravitreal
 Tamponamiento intravitreal
 Tamponamiento intravitreal

Graft **tec**

50 ml

CE 0548

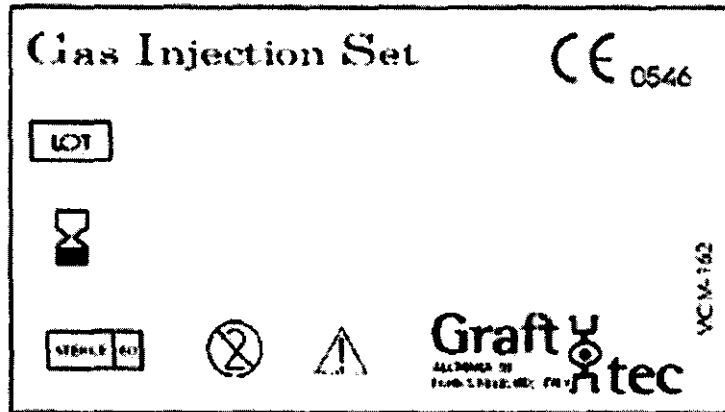
Alchimia S.r.l.
 Via...
 ...

LOT 3

Rótulo provisto por el Fabricante en cilindros.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO



Rótulo provisto por el Fabricante en juego de inyección para el Producto.

Producto Médico de un solo uso (No Reutilizable):

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

No usar después de la fecha de caducidad () . Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente ($\neq 30^{\circ}\text{C}$). El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañado, no utilizar el producto () .

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

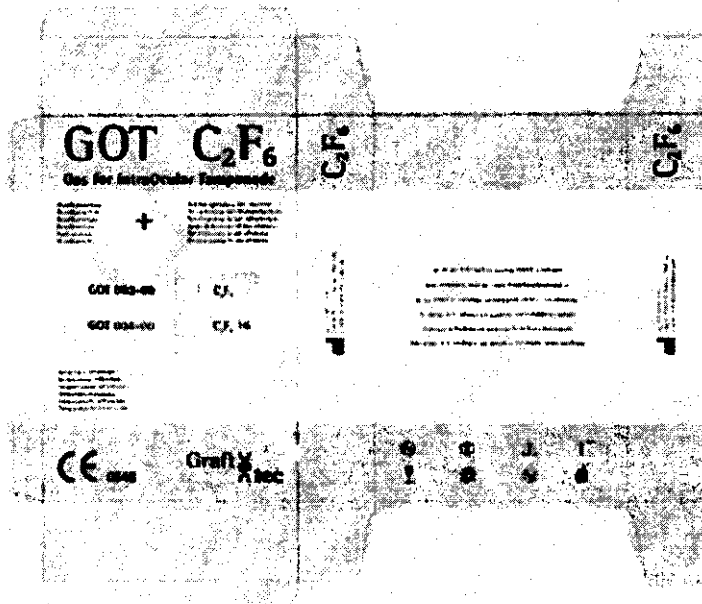








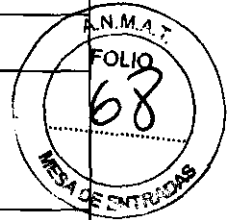
Figura 3.1.3: Rótulo provisto por el Fabricante en sobre el embalaje.

Descripción de los símbolos del embalaje

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

	Plazo de validez
	Rango de temperatura para almacenamiento
	ESTE LADO ARRIBA
	FRAGIL
	NO EXPONER A LA LLUVIA
	NO EXPONER AL SOL



Indicaciones de Uso

Taponamiento intraocular en cirugía vítreo retiniana. Cualquier otro uso debe considerarse impropio.

La selección de pacientes y la elección del procedimiento quirúrgico son de competencia exclusiva del cirujano.


Efectos secundarios No deseados

- Posteriormente a la inyección del gas se pueden manifestar las complicaciones siguientes unidas a la cirugía vítreo retiniana: aumento de la presión intraocular, hipotonía, glaucoma, queratopatía y catarata. El cirujano debe considerar estos efectos en relación a los beneficios esperados para el paciente.
- UN PACIENTE QUE SE LE IMPLANTE GAS INTRAOCULAR DEBE EVITAR ABSOLUTAMENTE ANESTESIA DE PROTOXIDO DE NITROGENO - Instruir al paciente sobre el uso de la pulsera adjunta durante un periodo de tiempo adecuado.

Modo de empleo

- a) Cerciorarse de que el embalaje se encuentre intacto.
- b) Extraer el cilindro del sobre de presentación y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del quirófano estéril. No agitar el producto.
- c) Extraer el juego de inyección de gas oftálmico del sobre de presentación.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

- d) Quitar la tapa del cilindro.
 e) Conectar el juego de inyección de gas oftálmico en la válvula del cilindro mediante el conector.



Si se usa gas puro:

- f) Dependiendo del tipo de gas, tomar el volumen indicado en la columna X de la tabla empujando el juego hacia el cilindro. El gas se esteriliza pasando a través del filtro.
 g) Desconectar el juego de inyección de gas oftálmico del cilindro.
 h) Dependiendo del tipo de gas, tomar el volumen de aire indicado en la columna Y de la tabla. El aire se esteriliza pasando a través del filtro.

Preparación de la mezcla			
Gas	Concentración no expansiva (%)	X	Y
		Volumen de Gas puro a tomar[ml]	Volumen de aire[ml]
SF ₆	20	10	40
C ₂ F ₆	16	8	42
C ₃ F ₈	12	6	44

- i) Desconectar el filtro y el conector de la jeringa.
 j) Inmediatamente montar la aguja a la jeringa.
 k) El producto está listo para la inyección intraocular.


Si se usa gas mezclado con nitrógeno:

- l) Tomar 50 ml de gas empujando el juego hacia el cilindro. El gas se esteriliza pasando a través del filtro.
 m) Desconectar el juego de inyección de gas oftálmico del cilindro.
 n) Desconectar el filtro y el conector de la jeringa.
 o) Inmediatamente montar la aguja a la jeringa.
 p) El producto está listo para la inyección intraocular.

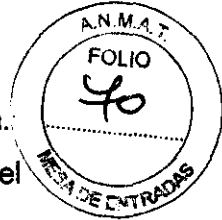
Implantación del Producto Médico

La implantación del producto se realiza según la praxis médica consolidada y en la cantidad que el médico considere oportuna. De todas maneras el profesional debe tomar las precauciones enunciadas en el ítem 10 de esta sección.


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente


 Dr. MODESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO

6498



Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

- Antes del uso, conservar el producto siguiendo las indicaciones impresas en la etiqueta.
- La esterilidad del producto solo se garantiza con la presentación intacta - No usar si el embalaje no está intacto.
- El gas no es estéril - Inmediatamente antes del uso, esterilizar el gas a través del filtro de 0,22[μ m].
- Producto desechable - No volver a esterilizar.
- Usar exclusivamente los accesorios originales de AL.CHI.MI.A. para sacar
- inyectar el gas.
- La fecha de caducidad se encuentra indicada en el fondo del cilindro y en el embalaje - No usar posteriormente a la fecha de caducidad.
- No perforar, ni quemar el cilindro, incluso después de su utilización - Desechar los envases siguiendo los procedimientos en vigor.



Contraindicaciones

- No obstante el producto sea inerte, se recomienda no aplicarlo en pacientes con comprobada hipersensibilidad a los ingredientes declarados.
- El producto es contraindicado para pacientes con lentes intraoculares de silicona.

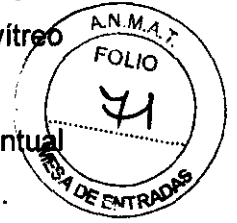
Precauciones

- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico quirúrgico, en quirófano y en cualquier caso en ambiente hospitalario.
- No inhalar intencionadamente - En caso de inhalación accidental, dirigirse hacia una zona ventilada.
- No desconectar absolutamente el filtro durante la aspiración del gas y el eventual mezclado con aire.
- Cerciorarse de que el paciente esté capacitado para mantener la posición requerida para la inyección del gas - La selección de los pacientes y la elección del procedimiento quirúrgico son de competencia exclusiva del cirujano.
- **ES IMPRESCINIBLE INTERRUMPIR LA ANESTESIA DE PROTOXIDO DE NITROGENO AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE EMPEZAR LA INYECCION DEL GAS EN EL OJO DEL PACIENTE.**


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANÓN
DIRECTOR TECNICO

6498



- Antes de inyectar el gas, cerciorarse de que se hayan quitado con cuidado el vítreo central y periférico.
- Durante la inyección, monitorizar la correcta irrigación de la papila y la eventual compresión del nervio óptico; en este caso, interrumpir inmediatamente la inyección.
- UN PACIENTE QUE SE LE IMPLANTE GAS INTRAOCULAR DEBE EVITAR ABSOLUTAMENTE VARIACIONES DE PRESION (elevación, viajar en avión, sumergirse con o sin bombona de oxígeno, tratamiento en cámara hiperbárica) - Instruir al paciente sobre el uso de la pulsera adjunta durante un periodo de tiempo adecuado.

Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Presión o variaciones de presión: UN PACIENTE QUE SE LE IMPLANTE GAS INTRAOCULAR DEBE EVITAR ABSOLUTAMENTE VARIACIONES DE PRESION (elevación, viajar en avión, sumergirse con o sin bombona de oxígeno, tratamiento en cámara hiperbárica).

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Se debe desechar los envases del Producto siguiendo los procedimientos en vigor.

SWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO