



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

DISPOSICIÓN Nº **6267**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5271/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPHACOS 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6267

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MEDIPHACOS nombre descriptivo Solución Viscoelástica Estéril para uso Intraocular y nombre técnico Protectores, Mecánicos, para Ojos, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIPHACOS 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 15 y 16 a 18 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-2086-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

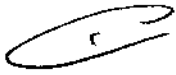
DISPOSICIÓN N° 6267

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. Inscribáse 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° 1-47-5271/13-6

DISPOSICIÓN N°



6267


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 **6267**

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica Estéril para uso Intraocular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-633 - Protectores,
Mecánicos, para Ojos.

Marca: MEDIPHACOS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: cirugías de cámara anterior del ojo o posterior
para crear y mantener el espacio intraocular, facilitar la manipulación de los
tejidos y proteger el tejido del trauma quirúrgico.

Modelo/s: MEDILON

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia, 777, Buritis 30.575-815,
Belo Horizonte, MG- Brasil.

Expediente Nº 1-47-5271/13-6

DISPOSICIÓN Nº **6267**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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

6267

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6267

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :
MEDIPHACOS LTDA
Av. Cristóvam Chiaradia 777
Buritis 30.575.815
Belo Horizonte, MG -Brasil

Importado por :
MEDIPHACOS S.R.L.

Av. Regimiento de Patricios 176 3º A, C1265ADO, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA

Solución viscoelástica Estéril para uso intraocular

MEDILON

Poliacrilamida 1,5%

CODIGO :

LOTE:.....

FECHA DE VTO:.....

ESTERIL - ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE

VENTAEXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reuse – no re-esterilice

Destruir luego del uso

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO lugar limpio y seco y a temperatura ambiente.

Composición:
Poliacrilamida 1,5%

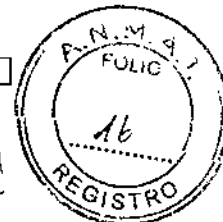
Contenido del kit: 1 jeringa con solución viscoelástica poliacrilamida 1,5%, 1 cánula calibre 25

DIRECTOR TECNICO : Sergio Benítez
FARMACEUTICO : M.N. 11588

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2086-6 “

JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.588

**ANEXO III B****6267****PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por :
MEDIPHACOS LTDA
Av. Cristóvam Chiaradia 777
Buritis 30.575.815
Belo Horizonte, MG -Brasil

Importado por :
MEDIPHACOS S.R.L.

Av. Regimiento de Patricios 176 3° A, C1265ADO, C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA

Solución viscoelástica Estéril para uso intraocular**MEDILON****Poliacrilamida 1,5%**

ESTERIL - ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE

VENTAEXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reuse – no re-esterilice

Destruir luego del uso

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO lugar limpio y seco y a temperatura ambiente.

Composición:
Poliacrilamida 1,5%

Contenido del kit: 1 jeringa con solución viscoelástica poliacrilamida 1,5%, 1 cánula calibre 25

DIRECTOR TECNICO : Sergio Benítez
FARMACEUTICO : M.N. 11588

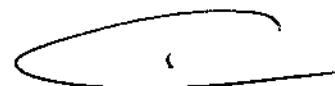
“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2086-6 “



JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE



SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.588





MEDILON
Policriamida 1,5%
MEDILON – Solución Visco-Elástica Para Uso Intra-Ocular
Producto Médico-Hospitalario de Uso Único
Destruir después del uso.

Medilon es una solución visco-elástica utilizada en cirugías oftalmológicas del segmento anterior y posterior. Es un compuesto sintético, sistemáticamente reproducible, basado en un homopolímero de acrilamida diluido en una solución de clorato de sodio y solución de tampón-fosfato para mantenimiento de PH de 7,2. La solución es estéril, apirogénica, esencialmente no-iónica, es no-inflamatoria, conteniendo 15mg./ml. Medilon es completamente transparente y exhibe características físico-químicas adecuadas a la protección y manipulación de tejidos intra-oculares.

PRESENTACIÓN:

Medilon es suministrado en un sobre de grado quirúrgico, conteniendo jeringa descartable y esterilizada por calor húmedo (autoclave), (1,0 ml de solución o 2,0 ml de solución), y una cánula de calibre 25.

Cada mililitro de Medilon contiene:

Poliacrilamida	15,00 mg
Fosfato bi-ácido mono-sódio mono-hidratado	0,28 mg
Fosfato ácido de sodio bihidratado	0,24 mg
Agua – vehículo q.s.p.	1,00 ml

INDICACIONES:

Medilon es utilizado en cirugías oftalmológicas de los segmentos anterior y posterior como material creador y mantenedor de espacios intra-oculares, manipulador de tejidos, y protector de tejidos contra traumas quirúrgicos.

El uso de Medilon es indicado en las siguientes intervenciones quirúrgicas, entre otras: extracción extra-capsular de la catarata (manual ó faco-emulsificada), implante de lente intra-ocular de cámara anterior ó posterior, implante secundario de lente intra-ocular, explante de lente, trasplante de córnea, iridectomía periférica, esclerectomía térmica, trabeculectomía, vitrectomía y membranectomía retiniana.

CONTRA-INDICACIONES:

No se conocen contra-indicaciones al uso del Medilon, cuando es utilizado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO:

Deben ser observadas las precauciones normalmente asociadas al procedimiento quirúrgico ejecutado. La aplicación de Medilon debe ser hecha en el acto quirúrgico utilizando una técnica aséptica para manipulación de instrumentos estériles. La aplicación debe darse a través de la cánula de inyección provista con el producto. Medilon no debe ser inyectado a través de cánulas usadas o re-esterilizadas. Si la jeringa que contiene el producto ó la cánula de inyección fuesen removidas del embalaje estéril y no utilizadas, ó, si el contenido de la jeringa fuera utilizado en parte, no se debe intentar re-esterilizar Medilon por ningún método.

REACCIONES ADVERSAS:

En general, Medilon es bien tolerado por el ojo humano. Reacciones inflamatorias pos-operatorias tales como iritis, hipopion, edema y descompensación corneana han sido relatadas luego de la utilización de sustancias visco-elásticas. Con todo, la relación de estos síntomas con el uso del Medilon no fue establecida.

DOSIS:

La dosis de aplicación del Medilon varía en función del tipo de cirugía. En general, entre 0,2 ml y 0,6 ml son aplicados en la cámara anterior. En cirugías del segmento posterior pueden ser necesarias dosis mayores.

La aplicación de cantidades excesivas de Medilon en la cámara anterior puede causar una elevación transitoria de la presión intra-ocular en el pos-operatorio inmediato. Por eso se debe aspirar el exceso del producto de la cámara anterior al final del acto quirúrgico, a través de la técnica de irrigación y aspiración simultáneamente.

APLICACIONES QUIRÚRGICAS:

Cirugía de Catarata: Luego de la paracentesis, Medilon es aplicado en la cámara anterior para proteger el endotelio y mantener la cámara profunda. Medilon también puede ser aplicado sobre la lente intra-ocular e instrumentos quirúrgicos, reduciendo los traumas recurrentes del contacto entre esos dispositivos y los tejidos intra-oculares.

Cirugía de Glaucoma: Medilon debe ser aplicado antes de la trabeculectomía a fin de reconstruir la cámara anterior. Al final del procedimiento, Medilon puede ser aplicado para permitir una buena filtración sub-conjuntival y prevenir adherencias entre tejidos.

Cirugías del segmento posterior: Medilon debe ser aplicado lentamente en la cavidad vítrea. Por el direccionamiento de la inyección, Medilon puede ser utilizado para delaminar membranas retinianas delicadas. Medilon también puede ser utilizado para manipulación de tejidos, como mover la retina desprendida hasta su posición anatómica ideal, desenrollar flaps retinianos, ó mantener la retina junto a la esclera durante su re-aplicación.

Trasplante de córnea: Antes de la trepanación, Medilon es aplicado en la cámara anterior. La córnea del donante debe ser colocada sobre Medilon y suturada en la posición deseada. Medilon puede ser utilizado en la cámara anterior del ojo donado antes de la trepanación para permitir la protección a las células endoteliales.

ALMACENAMIENTO:

JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE

SERGIO ALEJANDRO BENÍTEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.559



6207

Medilon debe ser conservado en un local limpio y seco a temperatura ambiente.



MEDIPHACOS S.R.L.
OPHTHALMIC PROFESSIONALS

VISION IN EVOLUTION

Fabricado y embalado por:

Mediphacos Ltda.

CNPJ: 21998885/0001-30

Av. Cristóvam Chiarádia, 777

Buritis - Belo Horizonte - MG

CEP: 30575-815

CGC 21.998.885/0001-30 - Industria Brasileira

Servicio de Atención al Cliente: 0800-7272211

Técnico Responsable: Ana Paula T. P. Castro

CRFMG: 10060 - ANVISA: 10161020029.

Número del lote, fecha de fabricación y vencimiento:

Ver embalaje.

Industria Brasileira

JAVIER GUSTAVO REINGOLD
MEDIPHACOS S.R.L.
GERENTE

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11588



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5271/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6267**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIPHACOS 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: Solución Viscoelástica Estéril para uso Intraocular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-633 – Protectores, Mecánicos, para Ojos.

Marca: MEDIPHACOS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: cirugías de cámara anterior del ojo o posterior para crear y mantener el espacio intraocular, facilitar la manipulación de los tejidos y proteger el tejido del trauma quirúrgico.

Modelo/s: MEDILON

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia, 777, Buritis 30.575-815, Belo Horizonte, MG- Brasil.

Se extiende a MEDIPHACOS S.R.L. el Certificado PM-2086-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6267

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.