



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

DISPOSICIÓN N° **6499**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-5384/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6499**

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 ALA, nombre descriptivo Silicona para taponamiento intraocular y nombre técnico Medios para reemplazo de humor vítreo, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTEC S.A., 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 4 y 5 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-1623-28, 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. Inscribese 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 Nº 1-47-5384/13-7

DISPOSICIÓN Nº **6499**

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 **6.499**

Nombre descriptivo: Silicona para taponamiento intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 Medios para reemplazo de humor vítreo

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el taponamiento prolongado con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina, a donde las terapias convencionales han fracasado, en especial en: Desprendimiento de retina con desgarros gigantes, Desprendimiento de retina con proliferación vitroretiniana (PVR), Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR), Desprendimiento de retina traumática.

Modelo/s: AlaSil 1000 10 ml vial, AlaSil 1000 10 ml jeringa, AlaSil 5000 10 ml vial, y AlaSil 5000 10 ml jeringa.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: ALAMEDICS GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Hauffstrabe 21, 89160 Dornstadt, Alemania.

Expediente Nº 1-47-5384/13-7

DISPOSICIÓN Nº

6 4 9 9

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
.....**6499**.....

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

6499



(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

1-Proyecto de rotulo del estuche

Fabricado por:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstrabe 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

MARCA: XXX
MODELO: XXX
LOTE: XXXXXX
VENCIMIENTO: XX-XXX (mes y año)

PRODUCTO ESTERIL -- ESTERILIZADO POR CALOR HÚMEDO
DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO RE-ESTERILIZAR.

ALMACENAR A T AMBIENTE
VEASE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA
Tel.: 4554-2677 / 4553-2487
www.implanteclinsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-28
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

2-Proyecto de rótulo vial o jeringa

Fabricado por:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstrabe 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

MARCA: XXX
MODELO: XXX
LOTE: XXXXXX
VENCIMIENTO: XX-XXX (mes y año)


DANIELA CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.

6499



Ala SIL (modelo xxx)
ACEITE DE SILICONA INTRAOCULAR

Fabricante:
ALAMEDICS GmbH & Co. KG
Hauffstrabe 21
89160 Dornstadt - ALEMANIA

Descripción del producto médico

ALA SIL es un líquido incoloro, homogéneo compuesto de polidimetilsiloxano ultra puro, química y fisiológicamente inerte y una viscosidad ideal. No contienen siloxanos de bajo peso molecular, en particular, siloxanos cíclicos, y está libre de compuestos iónicos.

Aplicación:

ALA SIL se utiliza para el taponamiento prolongado con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina, a donde las terapias convencionales han fracasado, en especial en:

- Desprendimiento de retina con desgarros gigantes
- Desprendimiento de retina con proliferación vitroretiniana (PVR)
- Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- Desprendimiento de retina traumática

Modelos de la familia y características de cada uno:

Propiedades físicas	Ala SIL 1000	Ala SIL 5000
Viscosidad (mPas at 25 °C)	9000 - 12000	4800 - 5200
Densidad relativa (g/cm ³ a 25°C)	0,97	
Solubilidad en agua (mg/l)	insoluble	
Índice de refracción (a 20°C)	1,4040	
Volatilidad (a 100°C/24h)	máx. 0,10%	
Composición	Polidimetilsiloxano ultra puro	

Guía de utilización

ALA SIL se utiliza como agente de taponamiento a largo plazo, luego de la re-fijación retinal. Al retirar ALA SIL, se debe asegurar que el aceite de silicona se elimine completamente del ojo. El médico actuante debe determinar el tiempo que la silicona permanecerá en el ojo. La experiencia ha demostrado que mejora el resultado final de la cirugía, cuando el aceite de silicona se retira en la fase post-operatorio durante la cual la agudeza visual ni sigue aumentando ni disminuye. Debe limitarse su uso a un máximo de 3 a 6 meses.

Contraindicaciones:

ALA SIL no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a los aceites de silicona, o en aquellos a los que se le ha implantado un LIO de silicona. Debe evitarse el uso de coagulación láser o crioterapia en ojos que contengan tapones de silicona.

Advertencia:

Antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Use únicamente envases no dañados. Los viales y las jeringas son para uso en un único paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que cause graves infecciones en el paciente.

Presentaciones:

Se presenta en jeringa pre-llenada y frasco vial de 10ml.

Conservación:

A temperatura ambiente.

Esterilización:

Por calor húmedo en autoclave.

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA
Tel.: 4554-2677 / 4553-2487
www.implantecinsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-28
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	03-2013	Ref.	28-1 SILI
----	---------	------	-----------

DANIELA CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5384/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6499**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Silicona para taponamiento intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 Medios para reemplazo de humor vítreo

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el taponamiento prolongado con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina, a donde las terapias convencionales han fracasado, en especial en: Desprendimiento de retina con desgarros gigantes, Desprendimiento de retina con proliferación vitroretiniana (PVR), Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR), Desprendimiento de retina traumática.

Modelo/s: AlaSil 1000 10 ml vial, AlaSil 1000 10 ml jeringa, AlaSil 5000 10 ml vial, y AlaSil 5000 10 ml jeringa.

Período de vida útil: 3 años

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

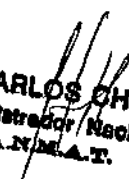
Nombre del fabricante: ALAMEDICS GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Hauffstrabe 21, 89160 Dornstadt, Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6499


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