



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8394

14 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1062-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8394

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca INNOCROSS, nombre descriptivo Riboflavina y nombre técnico Ampollas, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízansé los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8394

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1062-14-1

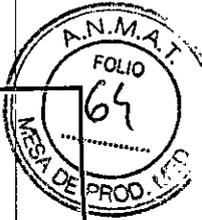
DISPOSICIÓN N°

8394

GP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8394 14 OCT 2015



INNOCROSS-R Riboflavina
Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importado por:
MED SRL Tucumán 2133 piso 2
(C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.

INNOCROSS

Fabricantes:
IROC INNOCROSS AG.
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug,
Suiza.

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. No. 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road,
Vadamangalam, Puducherry - 605102, India.

RIBOFLAVINA
INNOCROSS-R Riboflavina

MODELO: _____

Cada ml contiene: Riboflavina-5-fosfato de sodio equivalente a Riboflavina USP 1mg/
Dextran 500 20% - USP 200mg (solo en la versión Isotónica) / Vial de solución buffer acuoso

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX

Contenido: Solución
1 jeringa Estéril
prellenada c/ Esterilizado
dispenser por calor
monodosis seco

Almacenar a temperatura entre 20° y 25°C

El producto debe ser protegido de la luz directa.

Tras el primer uso, el producto sólo podrá ser suministrado durante tres horas.
No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
No utilice si el envase está dañado.
No re esterilizar

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac.14318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 959-95

MED SRL
Ing. MARIO R. BERSHANSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

8394



INNOCROSS-R Riboflavina
Instrucciones de Uso

Importado por:
MED SRL Tucumán 2133 piso 2
(C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.

INNOCROSS

Fabricantes:
IROC INNOCROSS AG.
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug,
Suiza.

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. No. 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road,
Vadamangalam, Puducherry - 605102, India.

RIBOFLAVINA

INNOCROSS-R Riboflavina

Cada ml contiene: Riboflavina-5-fosfato de sodio equivalente a Riboflavina USP 1mg/
Dextran 500 20% - USP 200mg (solo en la versión Isotónica) / Vial de solución buffer acuoso



Contenido:
1 jeringa
de 5 ml

Estéril
Esterilizado
por calor seco

Almacenar a
temperatura
entre
20° 25°C


El producto debe
ser protegido de
la luz directa.

Tras el primer uso, el producto sólo podrá
ser suministrado durante tres horas.
No utilice el producto después de la fecha
de caducidad indicada en el envase.
No utilice si el envase está dañado.
No reesterilizar

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac.14318
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 959-95

INNOCROSS-R para cross-linking Comeal

Indicaciones de uso

La INNOCROSS-R Riboflavina ha sido diseñada para la fotoactivación de la córnea durante los procedimientos de reticulación o crosslinking para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica de la córnea que ha sido debilitada por algún tipo de factor, tal como:

- Todo tipo de ectasias corneales progresivas
- Iatrogénica corneal después de LASIK
- Degeneración marginal pelúcida

Contraindicaciones:

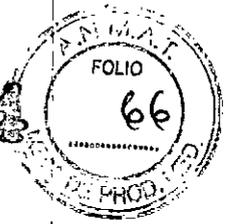
- Espesor corneal <400 micras en estado hinchado (sin epitelio)
- Deterioro de la cicatrización del epitelio
- Reúma
- Queratotomía refractiva
- Queratitis por herpes (Luz ultravioleta puede activar el herpes)

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



8394
INNOCROSS-R Riboflavina
Instrucciones de Uso



Material necesario:

- Sistema de generación UV para entrecruzamiento corneal (Generador de luz UV para Cross-linking corneal)
- Cánula sin punta de cámara anterior de 24 G
- Mesa de operaciones e instrumentos (con lámpara de hendidura con regulación eléctrica)
- Lámpara de hendidura con luz azul
- Ultrasonido con Paquímetro
- Presilla para el párpado
- Cuchillo hockey
- Anestésico tópico
- Torunda Lasik
- Gasa
- Cinta adhesiva
- Lentes de contacto de vendaje
- Medicación postoperatoria (cómo después de PRK: antibióticos, corticoides, lágrimas artificiales)

Antes del tratamiento:

Retire los lentes de contacto dos semanas antes del control preliminar y un día antes del tratamiento.

Interrumpa los tratamientos con vitamina C una semana antes del tratamiento

Tratamiento:

Preparación del sistema de entrecruzamiento antes de la primera sesión de tratamiento.

- 1) Gota de anestésico
- 2) Limpie el ojo con una solución desinfectante
- 3) Fije la presilla del párpado
- 4) Medida paquimétrica con epitelio intacto en el punto central y más delgado.
- 5) Eliminación del epitelio (de 8 a 9 mm de diámetro). (La molécula riboflavina es demasiado grande para penetrar en el epitelio intacto. La eliminación del epitelio es esencial para la difusión efectiva de la riboflavina dentro de la córnea.
- 6) Administración (gotas) de Innocross-R Isotónica. Una gota cada 2 minutos, durante 30 minutos (15 gotas).
- 7) Después de 30 minutos, comprobar con la lámpara de hendidura con luz azul, si la cámara anterior aparece ligeramente amarillenta. Si es así continuar con el siguiente paso, hasta que la cámara anterior aparece amarillenta.
- 8) Revisión del espesor corneal. Si el espesor de la córnea sin epitelio es más delgado que 400 μm administre riboflavina Hipotónica (con una cánula 24 G) para engrosar la córnea. Suministre una gota cada 5 segundos hasta que el espesor corneal tenga al menos 400 μm .
- 9) Tratamiento por irradiación UV. Posicionar al paciente bajo la fuente de rayos (en posición horizontal). Encender la unidad de entrecruzamiento. Ajuste la distancia de trabajo correcta, así como del diámetro del tratamiento (sólo debe ser radiada la córnea clara – las células madre del limbo deben ser protegidas).



8394



INNOCROSS-R Riboflavina
Instrucciones de Uso

10) Continuar con el suministro de gotas de riboflavina. Una gota cada 5 minutos. Administración de Innocross-R Isotónica o Hipotónica, dependiendo del espesor de la córnea para mantener un espesor corneal de al menos 400mm.

La solución de riboflavina tiene 3 funciones:

- Inicio de la reticulación efecto cuando radiado con UV.
- La protección del endotelio, la lente y la mácula mediante la absorción de la luz ultravioleta.
- Mantener la córnea húmeda durante el tratamiento.

Después del tratamiento.

Suministre la solución de antibióticos en la córnea y cubra la córnea con una lente de vendaje.

El suministro de medicación postoperatoria es como la medicación después de una queratectomía fotorrefractiva (PRK): antibióticos y analgésicos. Seguimiento estrecho de los pacientes hasta que la córnea vuelva a epitelizarse.

El uso de lentes de contacto:

Después del tratamiento, no se pueden usar lentes de contacto hasta pasadas 4 semanas de la curación completa de los epitelios.

Después, se puede examinar el uso de las lentes de contacto anteriores.

Durante los primeros 3-6 meses después de la radioterapia el paciente no debe cambiar a nuevas lentes de nuevas.

Precauciones:

El producto debe ser protegido de la luz directa.

Tras el primer uso, el producto sólo podrá ser suministrado durante tres horas.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Consérvese a una temperatura de entre 20° y 25° C .

No utilice si el envase está dañado.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional N° 14318



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1062-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº y de acuerdo con lo solicitado por MED 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: Riboflavina

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fotoactivación de la córnea durante los procedimientos de reticulación o crosslinking para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica de la córnea que ha sido debilitada por algún tipo de ectasia corneal progresiva, iatrogénica corneal después de LASIK o Degeneración marginal pelúcida.

Modelo/s: INNOCROSS-R Rivo flavina

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro 1) Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

Fabricante nro. 2) Iroc Innocross AG.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) R.S. No. 9/1, 2&3, NH-45A,
Villupuram Main Road, Vadamangalam, Puducherry – 605102, India.

Fabricante nro. 2)

Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Suiza

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
959-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 OCT 2015....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8394



IRIG ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f