



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004967-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004967-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad 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 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 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 Alsavisc nombre descriptivo Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular y nombre técnico, Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-113329228-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-155 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-155

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular

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): Alsavisc

Modelos:

Alsavisc 1.4%; Alsavisc 1.6%; Alsavisc 1.8%; Alsavisc 3.0%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD) de Alsavisc están destinados para su uso en la cirugía de cataratas, para ser inyectados en la cámara anterior del ojo para crear un espacio quirúrgico con el fin de proteger los tejidos oculares durante la extracción del cristalino y la implantación de una lente intraocular. Los productos se retirarán del ojo al final del procedimiento quirúrgico mediante aspiración

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: 1 jeringa prellenada con 1.1 ml de solución de Hialuronato de Sodio y 1 cánula.

Método de esterilización: Solución de hialuronato de sodio: Calor Húmedo

Envase final: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793 Pfullingen - Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004967-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51844

AM



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania


Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular

Marca: Alsavisc

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa pre llenada con Hialuronato de Sodio y 1 cánula

LOT XXXX

 XXXX

 XXXX



 2°C
25°C

Producto:



Envase:



**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO VOLVER A ESTERILIZAR**


**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-155

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793
Pfullingen - Alemania


Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular


Marca: Alsavisc

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa prellenada con solución de Hialuronato de Sodio
y 1 cánula.

LOT XXXX

 XXXX

 XXXX

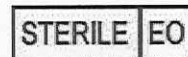


 25°C

Producto:



Envase:




**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-155

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 2 de 4

DESCRIPCIÓN

Alsavisc es una solución viscoelástica de hialuronato de sodio.

Cada producto se compone de 1.1 ml de solución viscoelástica, en una jeringa de vidrio uso único, para uso intraocular junto con una cánula estéril.

El instrumento visco-quirúrgico Alsavisc se compone de hialuronato de sodio de gran peso molecular, estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado, disuelto en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación.

Alsavisc contiene de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Alsavisc es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula.

Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

Propiedades	Alsavisc 1.4%	Alsavisc 1.6%	Alsavisc 1.8%	Alsavisc 3.0%
1 ml contiene	14 mg de Hialuronato de sodio	16 mg de Hialuronato de sodio	18 mg de Hialuronato de sodio	30 mg de Hialuronato de sodio
pH	6.8 – 7.6			
Osmolalidad	300-350 mOsm/kg			

INDICACIONES

- La cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas de Alsavisc permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

CONTRAINDICACIONES

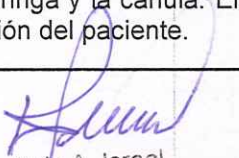
En la actualidad no se conocen contraindicaciones para el uso del viscoelástico oftálmico Alsavisc siempre y cuando se utilice según las recomendaciones. Se debe de tener cuidado con pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de esta solución.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


- El material viscoelástico residual no desechado al final del procedimiento quirúrgico, se enjuaga de forma natural a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo de los canales de drenaje, lo que puede conducir a un aumento en la presión intraocular. Para prevenir el riesgo de aumento de la presión intraocular, irrigación / aspiración se usan al final del procedimiento quirúrgico con el fin de eliminar los residuos viscoelásticos para evitar el riesgo de aumento de la presión intraocular. En el caso que aumente la presión intraocular, se aplicará el tratamiento preferido. Los pacientes que hayan sido diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis están particularmente en riesgo de aumento de la terapia intraocular.

- No volver a usar la jeringa y la cánula. El uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10.325



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 3 de 4

- No re esterilizar la jeringa pre llenada ni la cánula.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- Desechar la jeringa y la cánula de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- No hay pruebas sobre la seguridad de Alsavisc durante el embarazo y la lactancia en humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia dependen del criterio del oftalmólogo.

INTERACCION CON OTROS AGENTES

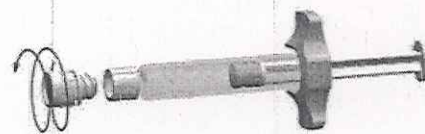
El hialuronato de sodio es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, tales como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, las jeringas prellenadas Alsavisc nunca deben entrar en contacto con los instrumentos quirúrgicos enjuagados con estas soluciones o con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservantes.

USO PREVISTO

PARA USO INTRAOCULAR. PARA UN SOLO USO.

Alsavisc sólo debe ser utilizado por un especialista con formación en cirugía intraocular. Los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD) de Alsavisc están destinados para su uso en la cirugía de cataratas, para ser inyectados en la cámara anterior del ojo para crear un espacio quirúrgico con el fin de proteger los tejidos oculares durante la extracción del cristalino y la implantación de una lente intraocular. Los productos se retirarán del ojo al final del procedimiento quirúrgico mediante aspiración.

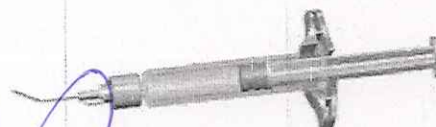
INSTRUCCIONES DE USO



1-Girar y extraer




2- Insertar y girar la cánula



3- Incorrecto! (La barrera se abre en la parte delantera)

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
C.P. 10329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-155

Página 4 de 4



4- Correcto! (La barrera se abre en la parte posterior)

Presione hacia abajo el émbolo suavemente para expulsar unas gotas del producto para evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo. La jeringa está lista para usar. La cantidad de viscoelástico utilizado está determinado por el tipo de cirugía. La administración es mediante inyección en la cámara anterior en diferentes etapas del procedimiento quirúrgico. Al final de la cirugía, se usa irrigación / aspiración es usado al final del procedimiento quirúrgico para eliminar el viscoelástico residual.

PRESENTACIÓN

Alsavisc está disponible en jeringa de vidrio de un solo uso precargada con 1,1 ml de solución, provistas de una cánula. Esterilizada por Óxido de Etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar Alsavisc entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz y los golpes. No congelar.

VIDA ÚTIL

NO debe utilizarse Alsavisc pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA Alta Complejidad S.A. - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:05:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:05:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004967-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004967-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-155

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio para uso Intraocular

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): Alsavisc

Modelos:

Alsavisc 1.4%; Alsavisc 1.6%; Alsavisc 1.8%; Alsavisc 3.0%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD) de Alsavisc están destinados para su uso en la cirugía de cataratas, para ser inyectados en la cámara anterior del ojo para crear un espacio quirúrgico con el fin de proteger los tejidos oculares durante la extracción del cristalino y la implantación de una lente intraocular. Los productos se retirarán del ojo al final del procedimiento quirúrgico mediante aspiración

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: 1 jeringa prellenada con 1.1 ml de solución de Hialuronato de Sodio y 1 cánula.

Método de esterilización: Solución de hialuronato de sodio: Calor Húmedo

Envase final: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Hermann-Burkhardt Strade 3, 72793 Pfullingen - Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-155 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004967-23-7

N° Identificador Trámite: 51844

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:18:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:18:54 -03:00