



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005430-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005430-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORBILENT 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 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 1°.- 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 ALBOMED nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA y nombre técnico Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vítreo. , de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-121745534-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2882-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2882-2

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA

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): ALBOMED

Modelos:

Pe-Ha-Visco 2%,
Pe-Ha-Visco Plus 2.4%,
Pe-Ha-Guard

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sustancia viscoelástica tiene como finalidad: en intervenciones intraoculares: en la extracción de la lente y la inserción de una lente intraocular, sirve para sustituir el volumen del humor acuoso, mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y reduce el riesgo de traumatismos en el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con el instrumental quirúrgico.

Período de vida útil: Pe-Ha-Visco 2%: 3.5 años (42 meses)

Pe-Ha-Visco Plus 2.4%: 3.5 años (42 meses)

Pe-Ha-Guard: 3 (tres) años (36 meses)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Modelos: Pe-Ha-Visco 2%, Pe-Ha-Visco Plus 2.4%:

a) Una caja con una jeringa preparada estéril con 2,0 ml de hidrogel y una cánula de un solo uso estéril con Luer-Lock.

b) Una caja con 10 jeringas preparada estéril con 2,0 ml de hidrogel y 10 cánulas de un solo uso estériles con Luer-Lock.

Modelo: Pe-Ha-Guard: Una caja de 20 ampollas de un solo uso estériles con 2,5 ml de hidrogel.

Método de esterilización: Pe-Ha-Visco 2%: óxido de etileno:

Pe-Ha-Visco Plus 2.4%: óxido de etileno:

Pe-Ha-Guard: vapor de agua

Nombre del fabricante:

Albomed GmbH

Lugar de elaboración:

Hildebrandstraße 11 90592 Schwarzenbruck Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005430-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52288

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.27 23:30:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 23:30:24 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA

MARCA: ALBOMED

Modelos: Pe-Ha-Luro F 1.0%, Pe-Ha-Luro F 1.4%, Pe-Ha-Luro F 1.6%, Pe-Ha-Luro F 1.8%, Pe-Ha-Luro F 2.2%, Pe-Ha-Luro F 3.0%

Producto Médico Importado por: ORBILENT S.R.L. RICCHERI NRO. 954, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

Nombre del fabricante: Albomed GmbH Hildebrandstraße 11 90592 Schwarzenbruck Alemania

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. Serie N° xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882-3

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA

MARCA: ALBOMED

Modelos: Pe-Ha-Luro F 1.0%, Pe-Ha-Luro F 1.4%, Pe-Ha-Luro F 1.6%, Pe-Ha-Luro F 1.8%, Pe-Ha-Luro F 2.2%, Pe-Ha-Luro F 3.0%

Producto Médico Importado por: ORBILENT S.R.L. RICCHERI NRO. 954, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

Nombre del fabricante: Albomed GmbH Hildebrandstraße 11 90592 Schwarzenbruck Alemania

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. Serie N° xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882-3

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Pe-Ha-Luron® F

Hialuronato sódico

Descripción

Pe-Ha-Luron® F es una preparación isotónica y viscoelástica clara y estéril de hialuronato sódico altamente depurado para la aplicación intraocular, disuelta en una solución tampón fisiológica (pH 6,8 – 7,4).

El hidrogel contiene 1,0 %, 1,4 %, 1,6 %, 1,8 %, 2,2 % o 3,0 % de hialuronato sódico y se encuentra en una jeringa preparada para un solo uso. Esta está empaquetada en un blíster estéril.

No contiene conservantes. El producto ha sido sometido a una esterilización por vapor para proyectos inyectables y no es pirógeno. No se conocen reacciones inflamatorias o inmunógenas.

La traducción de los componentes químicos al inglés figura en la tabla

(Peso por volumen como mg de sustancia por 1 ml de hidrogel):

(a) hialuronato sódico, (b) cloruro sódico, (c) fosfato disódico de hidrógeno 2 H₂O,

(d) bifosfato de sodio 2 H₂O, (e) agua para fines de inyección

Propiedades y efectos

El hialuronato sódico es un biopolímero obtenido por biofermentación bacteriana que pertenece a la clase de los glucosaminoglicanos. Tiene un peso molecular elevado, está altamente depurado y posee propiedades físicas y reológicas favorables para la cirugía oftalmológica.

El ácido hialurónico es una sustancia biológica y biocompatible. Las propiedades viscoelásticas de **Pe-Ha-Luron® F** posibilitan la lubricación, el apoyo y la protección del tejido ocular durante la cirugía ocular. Mantiene la profundidad de la cámara anterior.

Pe-Ha-Luron® F forma una delgada película protectora encima de las células y los tejidos del ojo y facilita la introducción de la lente intraocular.

Gracias a su solubilidad en agua, **Pe-Ha-Luron® F** se puede eliminar fácilmente al finalizar la intervención mediante enjuague y aspiración.

Finalidad prevista:

Se utiliza como adyuvante para las siguientes intervenciones quirúrgicas: cirugía en la cámara anterior del ojo y, en particular: cirugía de las cataratas con o sin implantación de lentes intraoculares, cirugía del glaucoma.

Contraindicaciones

Pe-Ha-Luron® F no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al hialuronato sódico o a otros componentes del hidrogel.

Como no existen datos clínicos sobre la aplicación de ácido hialurónico en niños, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, no se recomienda utilizar este producto en estos pacientes.

Medidas de precaución

¡Se deberán observar todas las medidas de precaución necesarias habitualmente en caso de intervenciones quirúrgicas en el ojo!

Pe-Ha-Luron® F, junto con la cánula de un solo uso esterilizada por óxido de etileno incluida en el suministro, está destinado exclusivamente a la aplicación intraocular única en un ojo y no se debe reesterilizar, volver a cerrar o reutilizar. Una reesterilización de la solución puede alterar las características del producto, por lo cual no se debe realizar. No se permite utilizar **Pe-Ha-Luron® F** si la jeringa preparada o el envase estéril están dañados. El producto debe utilizarse para un único paciente en una única sesión de aplicación.

Posibles efectos secundarios

Después de intervenciones quirúrgicas en las cuales se haya utilizado **Pe-Ha-Luron® F** se puede producir, en el postoperatorio, un aumento temporal de la presión intraocular. Una terapia apropiada para reducir la presión intraocular consigue hacer desaparecer el aumento de presión.

El personal médico especializado deberá informar al paciente

- acerca de los posibles efectos no deseados relacionados con el producto.
- de que el paciente deberá comunicar cualquier efecto no deseado o complicación a un médico.

Interacciones farmacológicas y químicas

Hasta la fecha no existen datos sobre la incompatibilidad del producto con otros productos para la aplicación en el exterior o interior del ojo.

Existe una incompatibilidad química entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, que puede originar un precipitado cristalino. Por ello, este producto no puede entrar nunca en contacto con instrumentos quirúrgicos u otros productos que los contengan, o lavarse con soluciones que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante biocida.

Dosificación, tipo y duración de la aplicación

En caso de que **Pe-Ha-Luron® F** se hubiera almacenado en el frigorífico, la jeringa debe retirarse del mismo al menos 20 minutos antes del uso.

Se debería evacuar el aire de la cánula oftalmológica de un solo uso estéril adjunta (u otra cánula estéril comparable) antes de inyectar **Pe-Ha-Luron® F** en la cámara anterior.

La cantidad depende del tipo de intervención quirúrgica. Con el fin de compensar las pérdidas de viscoelástico causadas por flujo o arrastre, se pueden realizar varias inyecciones de **Pe-Ha-Luron® F**. Antes de retirar la cánula del ojo se debe dejar de ejercer presión sobre el émbolo. Esto evita la aspiración de una burbuja de aire a la cánula. Al finalizar la intervención quirúrgica, **Pe-Ha-Luron® F** se tiene que eliminar por completo con la ayuda de un dispositivo de enjuague/aspiración apropiado.

Forma de presentación

Una caja con una jeringa preparada estéril con 1,0 ml o 1,55 ml de hidrogel y una cánula de un solo uso estéril con Luer-Lock.

Caducidad

Pe-Ha-Luron® F ya no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad (año/mes) está impresa en el blíster de la jeringa y en la caja.

Conservación

El producto se debe guardar dentro de su envase original en un lugar seco entre 2° C y 25 °C y protegido de la luz. Se debe evitar su congelación o exposición a choques. Se deben observar los símbolos de indicación del envase.

El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Información para el usuario/círculo de usuarios recomendado

Pensado para uso exclusivo de oftalmólogos cualificados.

Si se utiliza un producto de un envase dañado o se reutiliza en otros pacientes o con el mismo paciente en un momento posterior no se garantizan las propiedades previstas ni la esterilidad. Una posible transmisión de contaminaciones materiales y patógenos del entorno, el área clínica u (otros) pacientes podrían provocar complicaciones para la salud. El hecho de volver a cerrar o de volver a esterilizar el producto no constituye ningún restablecimiento permitido o garantizado del estado apto para su uso.

Eliminación

El contenido de la jeringa no es tóxico ni inflamable. Las jeringas no utilizadas y su contenido no son infecciosos y se pueden eliminar, tanto antes como después de la fecha de caducidad, teniendo en cuenta las normas nacionales y locales. Las jeringas y cánulas utilizadas se deben tratar como residuos epidemiológicos peligrosos y se deberán tener en cuenta las normas nacionales y locales para un uso y eliminación seguros.

No volver a esterilizar.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- ORBILENT S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:14:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:14:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005430-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005430-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. ; 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: 2882-2

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo.

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

Modelos:

Pe-Ha-Visco 2%,

Pe-Ha-Visco Plus 2.4%,
Pe-Ha-Guard

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sustancia viscoelástica tiene como finalidad: en intervenciones intraoculares: en la extracción de la lente y la inserción de una lente intraocular, sirve para sustituir el volumen del humor acuoso, mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y reduce el riesgo de traumatismos en el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con el instrumental quirúrgico.

Período de vida útil: Pe-Ha-Visco 2%: 3.5 años (42 meses)

Pe-Ha-Visco Plus 2.4%: 3.5 años (42 meses)

Pe-Ha-Guard: 3 (tres) años (36 meses)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Modelos: Pe-Ha-Visco 2%, Pe-Ha-Visco Plus 2.4%:

a) Una caja con una jeringa preparada estéril con 2,0 ml de hidrogel y una cánula de un solo uso estéril con Luer-Lock.

b) Una caja con 10 jeringas preparada estéril con 2,0 ml de hidrogel y 10 cánulas de un solo uso estériles con Luer-Lock.

Modelo: Pe-Ha-Guard: Una caja de 20 ampollas de un solo uso estériles con 2,5 ml de hidrogel.

Método de esterilización: Pe-Ha-Visco 2%: óxido de etileno:

Pe-Ha-Visco Plus 2.4%: óxido de etileno:

Pe-Ha-Guard: vapor de agua

Nombre del fabricante:

Albomed GmbH

Lugar de elaboración:

Hildebrandstraße 11 90592 Schwarzenbruck Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2882-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005430-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52288

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 23:29:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 23:29:28 -03:00