



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5372**

BUENOS AIRES, **11 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4133-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO CASIN 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 de Tecnología Médica, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5372

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ARTIVISC® / ARTIVISC® PLUS, nombre descriptivo HIALURONATO DE SODIO y nombre técnico JERINGAS, DE DOSIS PREFIJADA, de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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.

8.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 17 y 18 a 19 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-350-103, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

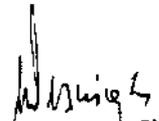
DISPOSICIÓN Nº **5372**

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 1-47-4133-10-8

DISPOSICIÓN Nº

5372


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**5372**.....

Nombre descriptivo: HIALURONATO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - JERINGAS, DE
DOSIS PREFIJADA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTIVISC® / ARTIVISC® PLUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solo para uso intraocular. El producto se
recomienda en todos los casos en que se requiera protección, lubricación y
sostén de células o tejidos delicados, especialmente en aplicaciones oftálmicas
como: 1- Cirugía de cataratas e implante de LIO. 2- Cirugía de glaucoma. 3-
Transplante de Córnea. 4-Cirugía del segmento anterior.

Modelo/s: Hialuronato de Sodio al 1 % / 1,4 %.

Período de vida útil: 3 años.

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

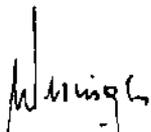
Nombre del fabricante: BOHUS BIOTECH AB.

Lugar/es de elaboración: TRÄDGARDSGATAN 4, S-452 31, STRÖMSTAD,
SUECIA.

Expediente N° 1-47-4133-10-8

DISPOSICIÓN N°

5372


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....5372

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
▲.N.M.A.T.

537/2

AR.M.
FOLIO
10

Centro Óptico Casán	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 8
	Rótulos	

Artivisc® / Artivisc® Plus
Hialuronato de Sodio al 1% / 1,4%

OPHTEC BV • PO Box 398 • 9700 AJ Groningen • The Netherlands
 T +31 50 525 1944 • F +31 50 525 4386 • E info@ophtec.com
 www.ophtec.com

30.2903 | 2008-04



OPHTEC

Artivisc® 0,85 ml
 (Sodium hyaluronate 1.0%)
 10 mg/ml. Sterile.

Each ml contains: Sodium hyaluronate 10 mg,
 Disodium phosphate dihydrate 1.4 mg,
 Sodium chloride 8.3 mg, Potassium dihydrogen
 phosphate 0.26 mg, Water for injection q.s.

For ophthalmic use.
 Protect from light
 and freezing.
 Store at 2 - 25° C.



Manufactured by
 Bohus BioTech AB
 Trädgårdsgatan 4
 SE-452 31 Strömstad
 Sweden



OPHTEC BV – PO Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos, Tel: +31 50 525 1944, Fax
 +31 50 525 4386, email: info@ophtec.com, www.ophtec.com

Artivisc® 0.85ml
 (Hialuronato de Sodio 1.0%) 10 mg/ml

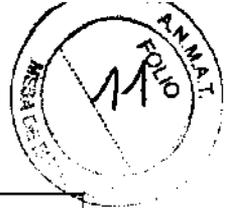
Distribuido por Ophtec
 Enfocado en la perfección

Cada ml contiene: Hialuronato de sodio, 10.0 mg, Fosfato disódico dihidrato 1.4mg,
 Cloruro de sodio 8.3mg, Dihidrógeno fosfato de potasio 0.26mg, Agua inyectable can. suf.

Para uso oftalmológico. Proteger de la luz y el congelamiento. Almacenar a 2 – 25°C

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR TÉCNICO



5372

Centro Óptico Casán	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 8
	Rótulos	

ESTERIL

CE 0483

Razón social y Dirección del Fabricante:

**Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia**

En etiqueta adjunta a la caja:

Artivisc® / Artivisc® Plus

Hialuronato de Sodio al 1% / 1,4%

Producto autorizado por ANMAT: PM-350-103

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

Elaborada por: Bohus BioTech AB

Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

**OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.**

**Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO**

3372



Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 3 DE 8
	Rótulos	

OPHTEC BV • PO Box 398 • 9700 AZ Groningen • The Netherlands
 T +31 50 525 1944 • F +31 50 525 4386 • E info@ophtec.com
 www.ophtec.com

30 2002 | 2008-04



OPHTEC

Artivisc 0.55 ml
(Sodium Hyaluronate 1.0%)
10 mg/ml. Sterile.

Each ml contains: Sodium hyaluronate 10 mg,
 Disodium phosphate dihydrate 1.4 mg,
 Sodium chloride 8.3 mg, Potassium dihydrogen
 phosphate 0.26 mg, Water for injection q.s.

For ophthalmic use.
 Protect from light
 and freezing.
 Store at 2 - 25°C.



Manufactured by
 Bohus BioTech AB
 T-rågårdsgatan 4
 SE-452 31 Sjöriestad
 Sweden.

Artivisc® 0.55ml
(Hialuronato de Sodio 1.0%) 10 mg/ml

Distribuido por Ophtec
 Enfocado en la perfección

Cada ml contiene: Hialuronato de sodio, 10.0 mg, Fosfato disódico dihidrato 1.4mg,
 Cloruro de sodio 8.3mg, Dihidrógeno fosfato de potasio 0.26mg, Agua inyectable can. suf.

Para uso oftalmológico. Proteger de la luz y el congelamiento. Almacenar a 2 - 25°C
ESTERIL

CE 0483

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. JOLIS
 FARMACUTICO BIOCINMICO
 DIRECTOR TECNICO

5372



Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 4 DE 8
	Rótulos	

Razón social y Dirección del Fabricante:

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia

En etiqueta adjunta a la caja:

Artivisc® / Artivisc® Plus

Hialuronato de Sodio al 1% / 1,4%

Producto autorizado por ANMAT: PM-350-103

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

Elaborada por: Bohus BioTech AB

Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

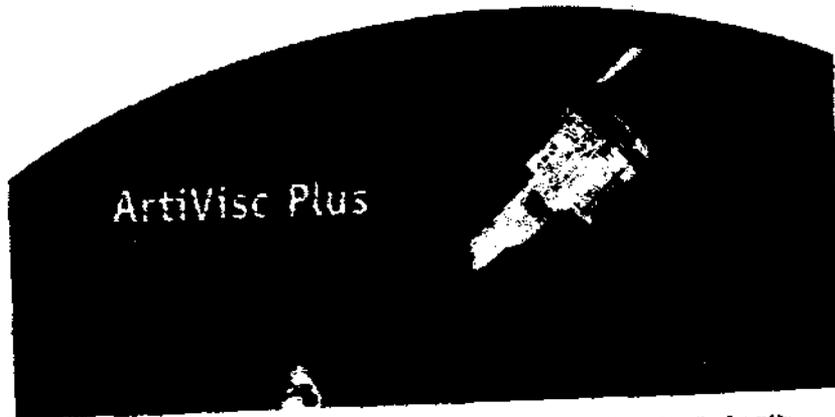
5372



Centro Óptico Casas	ANEXO III.B	HOJA 5 DE 8
	Rótulos	

OPHTEC BV • PO Box 398 • 9700 AZ Groningen • The Netherlands
 T +31 50 525 1944 • F +31 50 525 4386 • E info@ophtec.com
 www.ophtec.com

20-PIB-1 2008-04



OPHTEC

Artivisc® Plus 0.55 ml
 (Sodium hyaluronate 1.4%)
 14 mg/ml. Sterile.

Each ml contains: Sodium hyaluronate 14 mg,
 Disodium phosphate dihydrate 1.4 mg,
 Sodium chloride 8.3 mg, Potassium dihydrogen
 phosphate 0.26 mg, Water for injection q.s.

For ophthalmic use.
 Protect from light
 and freezing.
 Store at 2 - 25° C



Manufactured by
 Molins Medic AB
 Trögdelempåren 4
 SE-482 31 Strömstad
 Sweden

Artivisc® Plus 0.55ml
 (Hialuronato de Sodio 1.4%) 14 mg/ml

Distribuido por Ophtec
 Enfocado en la perfección

Cada ml contiene: Hialuronato de sodio, 14 mg, Fosfato disódico dihidrato 1.4mg, Cloruro de sodio 8.3mg, Dihidrógeno fosfato de potasio 0.26mg, Agua inyectable can. suf.

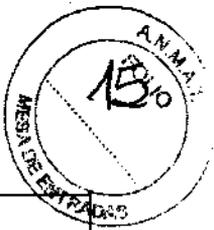
Para uso oftalmológico. Proteger de la luz y el congelamiento. Almacenar a 2 - 25°C
ESTERIL

CE 0483

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE M. SOLIS
 FARMACEUTICO-BIODIAGNOSTICO
 DIRECTOR TECNICO

5372



Centro Óptico Casán	ANEXO III.B	HOJA 6 DE 8
	Rótulos	

Razón social y Dirección del Fabricante:

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia

En etiqueta adjunta a la caja:

Artivisc® / Artivisc® Plus
Hialuronato de Sodio al 1% / 1,4%
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-103
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborada por: Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

5373



Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 7 DE 8
	Rótulos	

DPHTEC BV • PO Box 398 • 9700 AJ Groningen • The Netherlands
 T +31 50 525 1944 • F +31 50 525 4386 • E info@ophtec.com
 www.ophtec.com

SC-0003 | 2008-04



OPHTEC
Produit de Pharmacie

Artivisc-Plus 0,85 ml
(Sodium hyaluronate 1,4 %)
14 mg/ml, Sterile.

Each ml contains: Sodium hyaluronate 14 mg,
 Disodium phosphate dihydrate 1.4 mg,
 Sodium chloride 8.3 mg, Potassium dihydrogen
 phosphate 0.26 mg, Water for injection q.s.

For ophthalmic use.
 Protect from light
 and freezing.
 Store at 2 - 25°C



Manufactured by
 Bonus BioTech AB
 Tjällströmgatan 4
 SE-452 31 Skristad
 Sweden

Artivisc® Plus 0.85ml
 (Hialuronato de Sodio 1.4%) 14 mg/ml

Distribuido por Ophtec
 Enfocado en la perfección

Cada ml contiene: Hialuronato de sodio, 14 mg, Fosfato disódico dihidrato 1.4mg, Cloruro de sodio 8.3mg, Dihidrógeno fosfato de potasio 0.26mg, Agua inyectable car. suf.

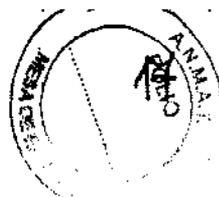
Para uso oftalmológico. Proteger de la luz y el congelamiento. Almacenar a 2 - 25°C
ESTERIL

CE 0483

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE M. SOLÍS
 FARMACÉUTICO BIOTÉCNICO
 DIRECTOR TÉCNICO

5372



Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 8 DE 8
	Rótulos	

Razón social y Dirección del Fabricante:

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia

En etiqueta adjunta a la caja:

Artivisc® / Artivisc® Plus

Hialuronato de Sodio al 1% / 1,4%

Producto autorizado por ANMAT: PM-350-103

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

DT: Dr. José H. Solís - Farmacéutico- MP Nro. 8453

Elaborada por: Bohus BioTech AB

Trädgårdsgatan 4, S-452 31, Strömstad, Suecia

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 2
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
S-452 31
Strömstad, Suecia

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°B
Capital Federal – Buenos Aires

Artivisc® / Artivisc® Plus
Hialuronato de Sodio al 1% / 1,4%

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Consérvese entre 2 y 25°C. Protéjase de la congelación y de la luz. Período de validez: 3 años.

Atención: este producto es para un solo uso. Si se utiliza para aplicaciones repetidas, no puede garantizarse la esterilidad. No debe utilizarse si el material del embalaje está dañado.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Antes de uso, deje que la solución se equilibre a temperatura ambiente durante 20 minutos si se conservaba a una temperatura inferior a la ambiente. Este producto solo está indicado para el uso intraocular en cirugía ocular. La aplicación intraocular se realiza con la cánula delgada y curvada que se incluye.

Al finalizar la operación, la solución debe retirarse por irrigación o aspiración.

Indicaciones:

Solo para uso intraocular. El producto se recomienda en todos los casos en que se requiera protección, lubricación y sostén de células o tejidos delicados, especialmente en aplicaciones oftálmicas como:

1. Cirugía de cataratas e implante de LIO
2. Cirugía de glaucoma
3. Transplante de cómea
4. Cirugía del segmento anterior

Contraindicaciones:

Se desconocen hasta la fecha

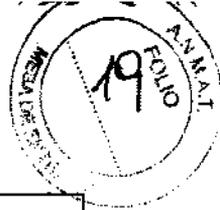
Precauciones:

Artivisc® / Artivisc® Plus se producen con materiales de origen aviano. Dado que contienen una parte muy pequeña de material potencialmente inmunógeno, existe la

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

DR. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO BIOCENITICO
DIRECTOR TECNICO

5372



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 2
	Instrucciones de Uso	

posibilidad de que aparezcan reacciones locales. Para minimizar estas reacciones, se debe preguntar al paciente si es alérgico al pollo. Se ha informado del aumento transitorio de la presión intraocular en el proceso post operatorio al utilizar preparados visco elásticos. Este aumento de presión llega a su máximo entre las 4 y las 8 horas siguientes a la operación.

Interacciones:

El usuario debe saber que existe la posibilidad de que los fármacos aplicados o inyectados al mismo tiempo y en el mismo lugar que Artivisc® / Artivisc® Plus puedan tener un tiempo residual más prolongado debido a la estructura de matriz de Artivisc® / Artivisc® Plus. Artivisc® / Artivisc® Plus pueden opacarse si se mezclan con cloruro de benzalconio, clorexidina o ciertos detergentes limpiadores. Si se produce opacidad, la solución debe retirarse del ojo.

Esterilización y forma de presentación

Artivisc® / Artivisc® Plus se suministran como solución estéril viscoelástica en jeringa de cristal desechable. Cada jeringa de Artivisc® contiene 0,55ml/0,85 ml de hialuronato de sodio al 1%. Cada jeringa de Artivisc® Plus contiene ,55ml/0,85 ml de hialuronato de sodio al 1,4%. En la caja se incluye una cánula estéril de 27G de un solo uso.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L

Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4133-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5372**, y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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: HIALURONATO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 - JERINGAS, DE DOSIS PREFIJADA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTIVISC® / ARTIVISC® PLUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Solo para uso intraocular. El producto se recomienda en todos los casos en que se requiera protección, lubricación y sostén de células o tejidos delicados, especialmente en aplicaciones oftálmicas como: 1- Cirugía de cataratas e implante de LIO. 2- Cirugía de glaucoma. 3- Transplante de Córnea. 4-Cirugía del segmento anterior.

Modelo/s: Hialuronato de Sodio al 1 % / 1,4 %.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

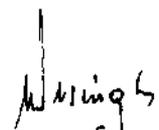
Nombre del fabricante: BOHUS BIOTECH AB.

Lugar/es de elaboración: TRÄDGARDSGATAN 4, S-452 31, STRÖMSTAD, SUECIA.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 SEP 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5372


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.