



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

DISPOSICIÓN N° 5664

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22424/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Eduardo Antonio Di Doménica 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 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 5664

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 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 EYEOL UK LTD, nombre descriptivo Protectores mecánicos para ojos - viscoelásticos y nombre técnico Protectores, Mecánicos, para Ojos, de acuerdo a lo solicitado, por Eduardo Antonio Di Domenica, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63-64 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-1280-91, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5664

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-22424/10-4

DISPOSICIÓN N°

5664

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° **5664**

Nombre descriptivo: Protectores mecánicos para ojos – viscoelásticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 Protectores, Mecánicos, para Ojos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): EYEOL UK LTD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado como fluido ocupante de tejidos y lubricante en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. Incluyendo: Cirugía de cataratas intra y extracapsular, implante de lente intraocular, transplante de cornea.

Modelo/s: Eyegel 2% y Eyegel Plus 2.4%.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: EYEOL UK LIMITED

Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business, Boscombe Road Dunstable, Bedfordshire LU5 4SB, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-22424/10-4

DISPOSICIÓN N° **5664**

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



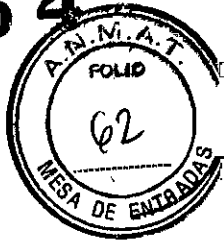
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5664**.....

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



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Sustancia viscoelástica oftálmica (Hidroxipropilmetilcelulosa - HPMC)
EYEGEL 2,0 %
EYEGEL 2,4 %

Fabricado por:

8 APEX BUSINESS CENTRE
BOSCOMBE ROAD DUNSTABLE
BEDFORDSHIRE LU5 4SB
REINO UNIDO

Importado por Eduardo Antonio Di Domenica
Albariño 1588 – CABA - Argentina
Director técnico Sergio Benítez, MN 11588, Farmacéutico
ESTÉRIL (vapor)
LOTE N°
FECHA DE ELABORACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:
PRODUCTO DE UN SOLO USO (INDICADO POR SÍMBOLO)

Almacenar entre 2° y 25° C. No congelar. No exponer directamente a la luz solar.

No utilizar si el producto se encuentra vencido

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1280-91

**SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO**



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

Sustancia viscoelástica oftálmica (hidroxipropilmetilcelulosa, HPMC)
EYEGEL 2,0 %
EYEGEL 2,4 %

Fabricado por:

8 APEX BUSINESS CENTRE
BOSCOMBE ROAD DUNSTABLE
BEDFORDSHIRE LU5 4SB
REINO UNIDO

Importado por Eduardo Antonio Di Domenica
Albariño 1588 – CABA - Argentina
Director técnico Sergio Benitez, MN 11588, Farmacéutico
ESTÉRIL (Vapor)

PRODUCTO DE UN SOLO USO (INDICADO POR SÍMBOLO)

No utilizar si el producto se encuentra vencido

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1280-91

COMPOSICIÓN

Componente	EYEGEL 2,0 %	EYEGEL 2,4 %
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro de sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro de calcio	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro de magnesio	0,30 mg	0,30 mg
Acetato de sodio	3,90 mg	3,90 mg
Citrato de sodio	1,70 mg	1,70 mg
Agua para inyección	c.s.p. 2 ml	c.s.p. 2 ml

INDICACIONES

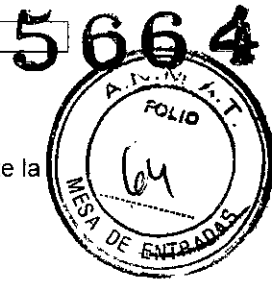
Indicado como fluido ocupante de tejidos y lubricante en procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Incluyendo:

- cirugía de cataratas intra y extracapsular
- implante de lente intraocular
- trasplante de cornea

CONTRAINDICACIONES

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



Contraindicado en cualquier procedimiento donde el riesgo de uso de un viscoelástico quirúrgico en el resultado de la cirugía no supere los potenciales beneficios del uso durante la cirugía

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de usar permita que la preparación se equilibre a la temperatura ambiente por aproximadamente 20 minutos. El producto está destinado exclusivamente al uso intraocular, como auxiliar en la cirugía ocular. Para su inyección, utilice la cánula curva que se incluye en el paquete.

Procure no ejercer presión accidentalmente sobre el émbolo, para evitar la aspiración de burbujas de aire a través de la cánula.

PRECAUCIONES

Puede observarse un aumento transitorio de la presión intraocular. La PIO alcanzará un máximo en aproximadamente

ADVERTENCIAS

Este producto es para un uso único. Si se lo administra en forma fraccionada, no puede garantizarse su esterilidad. No debe ser utilizado si el envase se encuentra dañado.

PRESENTACIÓN

El producto se provee como una solución viscoelástica estéril, en una jeringa prellenada descartable de vidrio, acompañada de una cánula curva de 27G para su inyección intraocular, o en un vial de 5 ml estéril

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar entre 2° y 25° C. No congelar. No exponer directamente a la luz solar.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



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°: 1-47-22424/10-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5664** y de acuerdo a lo solicitado por Eduardo Antonio Di Domenico, 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: Protectores mecánicos para ojos – viscoelásticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 Protectores, Mecánicos, para Ojos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): EYEOL UK LTD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado como fluido ocupante de tejidos y lubricante en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. Incluyendo: Cirugía de cataratas intra y extracapsular, implante de lente intraocular, transplante de cornea.

Modelo/s: Eyegel 2% y Eyegel Plus 2.4%.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: EYEOL UK LIMITED

Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business, Boscombe Road Dunstable, Bedfordshire LU5 4SB, Reino Unido.

Se extiende a Eduardo Antonio Di Domenico el Certificado PM-1280-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5664

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