



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

DISPOSICIÓN N° 6989

29 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3582-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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.

5
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 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.

8
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 Nº 6989

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca HILURON, nombre descriptivo Solución oftálmica con hialuronato de sodio y nombre técnico Protectores mecánicos para ojos, de acuerdo a lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

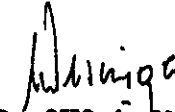
DISPOSICIÓN N° 6989

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3582-14-1

DISPOSICIÓN N° **6989**

LA


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6989**

Nombre descriptivo: Solución oftálmica con hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 Protectores mecánicos para ojos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos quirúrgicos oftalmológicos del segmento anterior. Para ser usado como un fluido protector de tejidos que ocupa un espacio; y como lubricante en diversos procedimientos quirúrgicos incluyendo la extracción de catarata intra y extra capsular, implantación de LIO y trasplante corneal.

Modelo/s: Hiluron 1 %; Hiluron 1,4 % y Hiluron 3 %.

Forma de presentación: Caja de cartón corrugado contiendo un blister Tvek que contiene la jeringa prellenada descartable de vidrio con cánula.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: EYEOL UK LTD

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

Expediente N° 1-47-3582-14-1

DISPOSICIÓN N° **6989**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6989**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6989



ANEXO III.B

PROYECTO ROTULO

NOMBRE GENERICO : **Solución oftálmica con hialuronato de sodio**

MARCA : **HILURON**

REFERENCIA xxxxxxxxxx

MODELO : xxxxxxxxx

FABRICADO POR :

EYEOL UK LTD

8 Apex Business Centre

Boscombe Road Dunstable

Bedfordshire LU5 4SB , REINO UNIDO

IMPORTADOR POR :

VISION MEDICA 2000 SA

Urquiza 468

1215 CABA, ARGENTINA

Director Técnico : **Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269**

ESTERIL (vapor)

Lote nº : **xxxx**

Fecha de vencimiento : **xx/xx/xxxx**

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)

Condiciones de almacenamiento : **Almacenar entre 2 y 30°C. No congelar. Proteger a la luz solar directa.**

No utilizar si el envase está dañado

Condición de venta : **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES**

SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2142-6"


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

LA

6989



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENERICO : Solución oftálmica con hialuronato de sodio

MARCA : HILURON

FABRICADO POR :

EYEOL UK LTD

8 Apex Business Centre

Boscombe Road Dunstable

Bedfordshire LU5 4SB , REINO UNIDO

IMPORTADO POR :

VISION MEDICA 2000 SA

Urquiza 468

1215 CABA, ARGENTINA

Director Técnico : Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

ESTERIL (vapor)

No utilizar si el envase está dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)

Condiciones de almacenamiento : Almacenar entre 2 y 30°C. No congelar. Proteger a la luz solar directa.

Condición de venta : VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2142-6”

INDICACIONES

Indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior.

INSTRUCCIONES DE USO

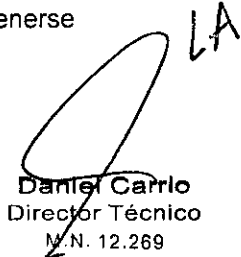
Antes de usar permita que la preparación se equilibre a temperatura ambiente por aproximadamente 20 minutos. El producto está destinado exclusivamente al uso intraocular, como auxiliar en la cirugía ocular. Para su inyección, utilice la cánula curva que se incluye en el paquete.

PRECAUCIONES

Deberán adoptarse las precauciones normalmente observadas en toda cirugía oftálmica. La presión intraocular postoperatoria puede aumentar si se deja sustancia viscoelástica dentro del ojo. Debido a la mayor viscosidad del Hiluron respecto de otras sustancias viscoelásticas existentes, este aumento de la presión intraocular puede ser de mayor magnitud. Por tal motivo se recomienda adoptar las siguientes precauciones :

- Deberá prestarse especial atención para remover completamente o en la mayor medida posible la sustancia una vez finalizada la cirugía, mediante irrigación/aspiración continua, luego de observar el desplazamiento del bolo inicial de viscoelástico dentro del ojo; la irrigación/aspiración continua facilita la remoción del viscoelástico que pudiera permanecer en la cámara anterior.
- La preexistencia de glaucoma u otras causas de obstrucción del flujo de salida de humor acuoso, la hipertensión ocular preparatoria u otras complicaciones quirúrgicas pueden también incrementar la presión intraocular; por consiguiente deberá tenerse especial cuidado en estos pacientes.
- Monitoree cuidadosamente la presión intraocular en el postoperatorio inmediato.


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

6989



- Aplique la terapia hipotensora necesaria cuando fuere necesario.
- Evite atrapar burbujas de aire en la solución.

Hiluron es un producto de origen biológico purificado de tejidos bacterianos, pudiendo contener mínimas cantidades de proteínas. Los riesgos potenciales asociados a la inyección de material biológico deberán ser considerados.

La sustancia puede entubirse por precipitación si se mezcla con medicación oftálmica aplicada concomitantemente. Esto ocurre a veces si se utiliza la misma cánula para inyectar medicación. Por ello debe evitarse el rehuso de las cánulas. Si la solución se enturbia, retírela del ojo inmediatamente.

Verifique que la cánula se encuentre firmemente asegurada al adaptador luer de la jeringa. No ajuste el adaptador luer con fuerza excesiva, esto podría producir su desprendimiento del cilindro de la jeringa.

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 es provisto en una caja que contiene un envase tipo blister que contiene una jeringa prellenada descartable de vidrio con 1ml, 0,85 ml o 0,55 ml de Solución con hialuronato de sodio en concentraciones de 10 mg/ml, 14 mg/ml o 30 mg/ml, acompañada de una cánula curva para su inyección intraocular.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar entre 2°C y 30°C. No Congelar. Proteger de la luz solar directa.


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrlo
Director Técnico
M.N. 12.269

LA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3582-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6989**, y de acuerdo a lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., 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: Solución oftálmica con hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-663 Protectores mecánicos para ojos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos quirúrgicos oftalmológicos del segmento anterior. Para ser usado como un fluido protector de tejidos que ocupa un espacio; y como lubricante en diversos procedimientos quirúrgicos incluyendo la extracción de catarata intra y extra capsular, implantación de LIO y transplante corneal.

Modelo/s: Hiluron 1 %; Hiluron 1,4 % y Hiluron 3 %.

Forma de presentación: Caja de cartón corrugado contiendo un blister Tvek que contiene la jeringa prellenada descartable de vidrio con cánula.

Período de vida útil: 3 años.

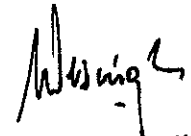
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: EYEOL UK LTD

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

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado PM 2142-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6989**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.