



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7663

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-13979-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA, GUILLERMO GUSTAVO 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 6 6 3

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 MEDICONSUL, nombre descriptivo Solución Viscoelástica Oftálmica y nombre técnico AMPOLLAS, de acuerdo con lo solicitado por SORIA, GUILLERMO GUSTAVO , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 62 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-984-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 3

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13979-10-7

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 3

mcv.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. Fabricado por Mediconsult Intraocular GmbH, Opladener Str. 212, D-40764 Langenfeld, Alemania.
2. Importado por Moebius Quirúrgico e Instrumental de Soria Guillermo Gustavo - San Martín 647 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Solución Viscoelástica Oftálmica.
4. Marca: Mediconsult.
5. Modelo/s: Medicell, Medicell Plus.
6. PRODUCTO ESTERIL (calor seco).
7. PRODUCTO DE UN SOLO USO.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver advertencias, precauciones en manual de instrucciones de uso.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Diana Teresita Almirón - M.P.: 1789.
11. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-984-3.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Medicell y Medicell Plus son soluciones oftálmicas quirúrgicas para uso primario en cirugías oftalmológicas. Se emplean como fluido ocupante de tejidos y lubricante en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. Los mismos incluyen cirugía de cataratas intra y extracapsular, implante de lente intraocular y trasplante de córnea.

INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione el tipo de solución adecuada según el procedimiento quirúrgico.
- Previo a su uso permita que la solución se equilibre a la temperatura ambiente por aproximadamente 20 minutos.

Bioing. Guillermo Gustavo Soria
Representante Legal


DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR 1798
Farm. Diana Teresita Almirón
Directora Técnica

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental

7663



- Abra el envase utilizando técnicas de apertura estéril, tome la jeringa y lista para su uso.
- Para su inyección, coloque en la jeringa la cánula luer lock que se incluye en el paquete.
- Procure no ejercer presión al émbolo accidentalmente para evitar la aspiración de burbujas de aire a través de la cánula.
- Deseche el producto una vez usado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto debe ser empleado exclusivamente por un profesional médico.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Utilice el producto solo si su embalaje se encuentra completamente sellado.
- Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el producto.
- No reesterilizar.

CONTRAINDICACIONES

- No posee.

REACCIONES ADVERSAS

- Después de la inyección en el ojo humano, Medicell y MediCell Plus han sido bien tolerados.
- Un aumento de la presión intraocular postoperatoria transitoria ha sido reportado en algunos casos rara vez, reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis e hipopion) así como incidentes de edema corneal y descompensación corneal han sido reportados con viscoelásticos. Su relación con Medicell no ha sido determinada.
- Puede presentarse un aumento de la presión intraocular postoperatoria debido a glaucoma preexistente o debido a la propia cirugía. Por estas razones las siguientes precauciones deben ser consideradas:
 - La solución debe ser removida de la cámara anterior al final de la cirugía.
 - Si la presión intraocular postoperatoria se incrementa por encima de los valores esperados, debe aplicarse un tratamiento adecuado.

ALMACENAMIENTO

- El producto debe almacenarse en su embalaje original, bien cerrado.
- El producto debe almacenarse en lugar limpio, entre 5 y 50°C.
- Evitar su exposición a la luz solar directa.
- No congelar.

Bioing. Guillermo Gustavo Soria
Representante Legal


Farm. Diana Teresita Almirón
Directora Técnica

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde (El producto médico no requiere instalación o conexión con otro producto médico para su uso).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde. (El producto médico no requiere instalación, y no se debe efectuar calibración o mantenimiento por ser un producto médico de un solo uso).

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde. (El producto médico no requiere implantación por ser un producto médico no invasivo).

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde. (No es un producto médico activo).

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Ver ítem 3.2.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. (No es un producto médico reutilizable).

Bioing. Guillermo Gustavo Soria
Representante Legal


DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798
Farm. Diana Teresita Almirón
Directora Técnica



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No se especifican tratamientos o procedimientos adicionales previos al uso del producto.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde. (El producto médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde. (Producto médico de un solo uso).

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde. (No es un producto médico activo).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde. (El producto médico no suministra medicamento).

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde. (El producto médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su disposición).

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. (El producto médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde. (No es un producto médico de medición).

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

Bioing, Guillermo Gustavo Soria
Representante Legal


DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1793
Farm. Diana Teresita Almirón
Directora Técnica

Moebius



7663



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

1. Fabricado por Mediconsult Intraocular GmbH, Opladener Str. 212, D-40764 Langenfeld, Alemania.
2. Importado por Moebius Quirúrgico e Instrumental de Soria Guillermo Gustavo – San Martín 647 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Solución Viscoelástica Oftálmica.
4. Marca: Mediconsult.
5. Modelo/s: Medicell, Medicell Plus.
6. PRODUCTO ESTERIL (calor seco).
7. Nº Lote:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. PRODUCTO DE UN SOLO USO.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Ver advertencias, precauciones en manual de instrucciones de uso.
13. Directora Técnica: Farmacéutica Diana Teresita Almirón - M.P.: 1789.
14. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
15. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-984-3.

Bioing. Guillermo Gustavo Soria
Representante Legal


DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1789
Farm. Diana Teresita Almirón
Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-13979-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**7663**... y de acuerdo con lo solicitado por SORIA, GUILLERMO GUSTAVO, 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 Viscoelástica Oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276-Ampollas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICONSULT.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: MediCell y MediCell Plus están indicadas para ser usadas como una solución quirúrgica oftálmica en diversos implantes intraoculares. Mantienen una cámara profunda durante la cirugía de segmento anterior dando protección al tejido endotelial corneal.

La viscosidad de las soluciones previene el desarrollo de cámara plana postoperativa. MediCell y MediCell Plus no están indicadas para cirugías retinales.

Las soluciones deben ser removidas de la cámara anterior al final de la cirugía.

Modelo/s:

MediCell

MediCell Plus

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Las soluciones viscoelásticas se suministran en jeringa estéril (por calor seco) de uso individual, con cierre LUER, envasada en sobre sellado. El envase contiene también una cánula de cabeza anterior.

MediCell se presenta en una jeringa de 3,0; 2,0 y 1,5 ml.

MediCell Plus en una jeringa de 1,5 ml.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mediconsult Intraocular GmbH

Lugar/es de elaboración: Opladener Str. 212, 40764 Langenfeld. Alemania.

Se extiende a SORIA, GUILLERMO GUSTAVO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-984-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7663

ING. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.