



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

DISPOSICIÓN Nº **10396**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2465-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-84, denominado SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPIL METILCELULOSA SEGÚN USP, marca: BIOTECH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-350-84 correspondiente al producto denominado: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPIL METILCELULOSA SEGÚN USP, marca: BIOTECH, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3696/11 de fecha 24 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°  
= 10396

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-84, denominado SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPIL METILCELULOSA SEGÚN USP, marca: BIOTECH.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-84.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2465-16-2

DISPOSICION N°

gsch

= 10396

E

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10396**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPIL METILCELULOSA SEGÚN USP.

Marca: BIOTECH.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3696/11 de fecha 24 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9449-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de mayo de 2016.	24 de mayo de 2021.
Lugar/es de elaboración:	First Floor, Plt no. 555, 556, 557, Khatraj-Vadsar Road, Tal: Kalol. Dist.: Gandhinagar, Gujarat, India.	Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Subham Tex-O-Pack, Village Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	15-256 Jeringas, de otro tipo.	16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.
Modelo/s:	EYEVISC PFS 2ml Jeringa prellenada.	Eye Visc PFS 2 ml.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 3696/11.	A fojas 70.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3696/11.	A fojas 71 a 72.
Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 unidad.
Nombre Genérico:	Solución oftálmica de hidroxipropil	Hidroxipropilmetilcelulosa de uso oftálmico.



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

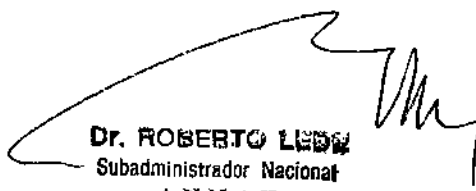
	metilcelulosa según USP.		
--	--------------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2465-16-2

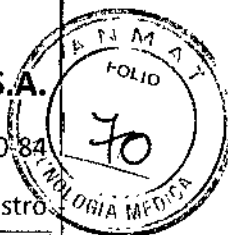
DISPOSICIÓN N° **-10396**  
gsch

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

Anexo IIB. Rótulos / PM350-84

Reválida y Modificación de Registro



10396  
19 SEP 2016

Hidroxiopropilmetilcelulosa de uso oftálmico  
Fabricado por: BioTech Ophthalmics PVT. LTD  
Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Subham Tex-O-Pack, Village Khatraj, Tal.  
Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India  
Importador: Centro Optico Casin S.A.  
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina  
Marca: Biotech  
Modelo: EYE VISC PFS 2ml  
Lote:XXXXXXXX  
Vencimiento:XXXXXXXX  
Producto estéril. De un solo uso.  
No re-esterilizar. No re-utilizar  
Almacenar a temperatura ambiente.  
Proteger de la luz  
No usar si el envase presenta signos de deterioro o si se encuentra abierto  
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase  
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-84  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**ZIGMUD VEGIERSKI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

Anexo III.B Instrucciones de Uso / PM350-84

Reválida y Modificación de Registro



70396

Hidroxipropilmetilcelulosa de uso oftálmico

Fabricado por: BioTech Ophthalmics PVT. LTD

Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Subham Tex-O-Pack, Village Khatraj, Tal.

Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 , C.A.B.A., Argentina

Marca: Biotech

Modelo: EYE VISC PFS 2ml

Producto estéril. De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

Almacenar a temperatura ambiente.

Proteger de la luz

No usar si el envase presenta signos de deterioro o si se encuentra abierto

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-84

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Modelos:**

- Eye Visc PFS 2 ml

**Indicaciones:**

La sustancia viscoelástica hidroxipropilmetilcelulosa EYEVISC está indicada siempre que se necesite protección y lubricación de células y tejidos delicados, especialmente en procedimientos oftálmicos como:

- Cirugía del segmento anterior
- Cirugía de cataratas con implantación de lente intraocular
- Trasplante de córnea
- Cirugía de Glaucoma

**Contraindicaciones:**

No se conocen hasta el presente

**Instrucciones:**

Quitar el tapón de goma de la jeringa. Abrir la cánula (estéril) y enroscar la misma (rosca tipo Luer-Lock) en el extremo de la jeringa. Inyectar algo de solución empujando el émbolo antes de colocar la cánula dentro del ojo para asegurarse el correcto fluir de la sustancia.

Se debe controlar que la cánula esté correctamente enroscada en su posición antes de utilizar el producto.

**Advertencias y Precauciones:**

La cánula y la jeringa son de un solo uso y se proveen estériles.

Para uso intraocular solamente

**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

Anexo III.B Instrucciones de Uso / PM350-84

Reválida y Modificación de Registro

**-10396**



Compruebe la integridad del envase antes de utilizar para asegurarse de que el producto permanezca estéril.

Se debe comprobar la presión intraocular después de la cirugía y si se observa un aumento significativo de la PIO se deberá iniciar la terapia adecuada.

Al finalizar la cirugía EYEVISC deberá ser retirado del ojo utilizando irrigación y/o aspiración.

De un solo uso. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la luz. No contiene conservantes. No se debe re-utilizar. No se debe re-esterilizar.

No utilizar si el producto no se encuentra totalmente transparente y libre de partículas.

No se debe congelar el producto.

Proteger de la luz.

*E*

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**ZIGMUND MEGIERSKI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 8730  
CENTRO OPTICO CASIN