



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-229-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-229-19-0 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. 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 BIOTECH nombre descriptivo PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67614032-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

Marca: BIOTECH.

Modelo/s: BioOctane 5 ml y 7 ml PFS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Como aditivo de la operación durante la cirugía de la retina, para el taponamiento intraocular transitorio, en particular para grandes desgarros, desprendimientos de retina, proliferación vítreoretiniana, incluidas retinopatías diabéticas proliferativas, recuperaciones de cristalinos (artificiales o naturales) dislocados en el vítreo.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor-Calor Húmedo.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand,
Dist.: Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Expediente N° 1-47-3110-229-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:11:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

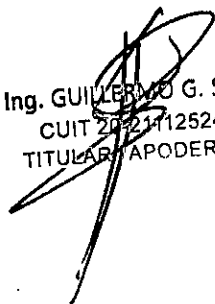
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 14:11:24 -0300'


Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-60)
Nombre Descriptivo	Perfluorocarbono líquido
Marca	BIO TECH
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos



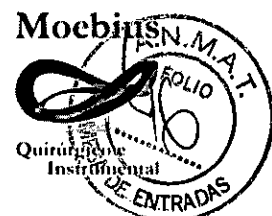
RÓTULOS

Contenido: Perfluorocarbono líquido
 Marca: BIO TECH
 Modelo: Ver envase original
 Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
 Plot N° 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India
 Importador: Soria Guillermo Gustavo
 San Martín 647, 5° Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
 Lote y vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por temperatura (Vapor=Calor húmedo). De un solo uso.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura entre 15 °C y 30 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-60
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20.214.12524-2
 TITULAR APODERADO


 SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-60)
Nombre Descriptivo	Perfluorocarbono líquido
Marca	BIO TECH
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos



Contenido: Perfluorocarbono líquido

Marca: BIO TECH

Modelo: Ver envase original

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:

Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martin 647, 5° Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Lote y vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por temperatura (Vapor=Calor húmedo). De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

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

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 15 °C y 30 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-60

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Familia: Perfluorocarbonos líquidos

Sub-familia: Octalina

Bio Octane son dispositivos médicos invasivos considerados como implantables a largo plazo aunque sea recomendado su retiro al final de la cirugía. Algún residuo puede quedar en el ojo y esto debe ser tenido en cuenta.

Bio Octane son dispositivos médicos que se utilizan para el taponamiento de la retina.

Estos dispositivos médicos pertenecen a la familia de los perfluorocarbonos líquidos (PFCL) de estructura extremadamente estable y orgánica conectados exclusivamente a C-C y C-F.

Estos están derivados de los compuestos de los alcanos, aminas y éteres y pueden ser sintetizados por fluorización de hidrocarburos a altas temperaturas o por electrolisis de hidrocarburos o por clorohidrocarburos en ácido hidrófluorico.

Sus propiedades físicas se utilizan en cirugía de retina para reaplicar la capa retinal mientras se mantiene la distinción de la burbuja de perfluorocarbono del humor acuoso permitiendo retirarlo completamente al final de la cirugía.

INDICACIONES DE USO

El perfluorocarbono líquido se utiliza como aditivo de la operación durante la cirugía de la retina, para el taponamiento intraocular transitorio, en particular para grandes desgarros, desprendimientos de retina, proliferación vitroretiniana, incluidas retinopatías diabéticas proliferativas, recuperaciones de cristalinos (artificiales o naturales) dislocados en el vítreo.

ADVERTENCIAS

Para uso único

No re-utilizar

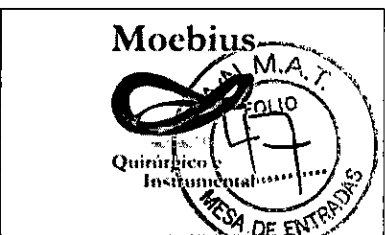
No re-esterilizar

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

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20721112524-2
 TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-60)
Nombre Descriptivo	Perfluorocarbono líquido
Marca	BIO TECH
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos



Bio Octane son dispositivos preoperatorios para la cirugía vitreoretiniana. No deben dejarse en el ojo al final del procedimiento.
 Se debe tener cuidado de mantener el producto dentro de la burbuja durante la inyección y justo delante del desgarro de la retina. Esto evitará que el producto se disperse e infiltre los tejidos subretinianos. El volumen a inyectar se debe adaptar al procedimiento.
 No se debe inyectar directamente en el vítreo o inyectarse simultáneamente con la aspiración del vítreo ya que se puede producir un daño ocular grave.

CONTRAINDICACIONES

No se debe permitir que el producto se infiltre bajo los tejidos subretinianos dado que no existen estudios específicos sobre la tolerancia.
 No apto para uso a largo plazo

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C)

SUMINISTRO

Bio Octane se suministran en una jeringa de vidrio prellenada o en un frasco vial de vidrio de 5ml o 7ml. El envase incluye la tarjeta de identificación para el paciente y etiquetas extras para la historia clínica para una óptima trazabilidad

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 26-21112524-2
 TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso SORIA GUILLERMO GUSTAVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 11:09:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 11:09:48 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-229-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, se autoriza 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: PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

Marca: BIOTECH.

Modelo/s: Bio Octane 5 ml y 7 ml PFS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Como aditivo de la operación durante la cirugía de la retina, para el taponamiento intraocular transitorio, en particular para grandes desgarros, desprendimientos de retina, proliferación vítroretiniana, incluidas retinopatías diabéticas proliferativas, recuperaciones de cristalinos (artificiales o naturales) dislocados en el vítreo.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor-Calor Húmedo.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Mat:

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village:

Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-60,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-229-19-0

Disposición N°

7482

16 SET. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT