



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-607-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-607-19-6 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 BIO HYALUR nombre descriptivo HIALURONATO DE SODIO 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-2019-66863499-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-61”, 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: HIALURONATO DE SODIO.

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

Marca: BIO HYALUR.

Modelo/s: Bio Hyalur Plus (14mg/ml) 1 ml PFS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado siempre que sea necesario proteger y lubricar las células o tejidos delicados en especial en procedimientos oftalmológicos como: cirugía del segmento anterior, facoemulsificación en cataratas complicadas, trasplante de córnea, cirugía pediátrica de cataratas. No interfiere en la epitelización y la curación normal de la herida. Cualquier rastro de BIO HYALUR que permanezca dentro del segmento anterior del ojo tras la cirugía desaparece principalmente a través del canal de Schlemm.

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de esterilización.

Método de Esterilización: Calor.

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

Forma de presentación: Jeringas prellenadas de vidrio, con cánula en caja de cartón, 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° 1-47-3110-607-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:27:40 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 14:27:42 -0300'

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-61)
Nombre Descriptivo	Hialuronato de sodio
Marca	Bio Hyalur
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e Instrumental



RÓTULOS

Contenido: Hialuronato de sodio
 Marca: Bio Hyalur
 Modelo: Bio Hyalur Plus (14mg/ml) 1ml PFS
 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: Ver envase original
 Producto estéril por temperatura. 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 2 °C y 25 °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. PM984-61
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 C.H.I. 26-2112524-2
 TITULAR / APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

Procurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-61)
Nombre Descriptivo	Hialuronato de sodio
Marca	Bio Hyalur
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e Instrumental



Contenido: Hialuronato de sodio

Marca: Bio Hyalur

Modelo: Bio Hyalur Plus (14mg/ml) 1 ml PFS

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: Ver envase original

Producto estéril por temperatura. 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 2 °C y 25 °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. PM984-61

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Solución de hialuronato de sodio para oftalmología.

Modelos: Bio Hyalur Plus (14mg/ml) 1ml PFS

Indicaciones:

Bio Hyalur se utiliza siempre que sea necesario proteger y lubricar las células o tejidos delicados en especial en procedimientos oftalmológicos como:

- Cirugía del segmento anterior
- Facoemulsificación en cataratas complicadas
- Transplante de córnea
- Cirugía pediátrica de cataratas

No interfiere en la epitelialización y la curación normal de la herida. Cualquier rastro de Bio Hyalur que permanezca dentro del segmento anterior del ojo tras la cirugía desaparece principalmente a través del canal de Schlemm.

Descripción:

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIF 20/21112524-2
TITULAR / APODERADO

Página 1 de 3

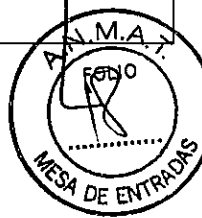
SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

Procedente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-61)
Nombre Descriptivo	Hialuronato de sodio
Marca	Bio Hyalur
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e Instrumental



Las soluciones de hialuronato de sodio para oftalmología modelos Bio Hyalur, son preparaciones viscoelásticas, no pirógenas, estériles de hialuronato de sodio de alto peso molecular, altamente purificado disuelto en un tampón fisiológico. Se trata de una solución clara que se suministra en una jeringa acompañada de una cánula estéril de 27g.

Verifique que la cánula se enrosque apropiadamente en la jeringa, empujando el émbolo y observando la salida del viscoelástico por el orificio de la cánula antes de proceder a su introducción a través de la incisión.

Advertencias:

El dispositivo y la cánula que lo acompaña se presentan estériles.

No debe utilizarse ninguno de los componentes si sus envases muestran signos de deterioro, abertura o daño de cualquier tipo.

No debe utilizarse la solución si la misma se presenta turbia o con partículas en suspensión.

No se debe re- utilizar la solución ni la cánula estéril que acompaña al producto.

No se debe re- esterilizar la solución ni la cánula que acompaña al producto.

Debe mantenerse el producto a temperatura ambiente al menos durante los 30 minutos previos a su utilización.

Efectos Adversos:

Es probable que se produzca un aumento en la presión intraocular en caso de que no se elimine el producto completamente luego de la cirugía.

Se debe realizar un seguimiento cuidadoso de la presión intraocular y establecer una terapia adecuada, en caso de que se produzca un aumento significativo.

El producto debe ser eliminado luego de la cirugía mediante irrigación/aspiración.

No vuelva a rellenar la cámara anterior.

Precauciones.

El facultativo debe tener en cuenta las posibles reacciones alérgicas que se pueden producir como consecuencia de la inyección de cualquier material biológico.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUM 20-21112524-2
TITULAR / APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-607-19-6 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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:39:32 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:39:32 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-607-19-6

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: HIALURONATO DE SODIO.

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

Marca: BIO HYALUR.

Modelo/s: Bio Hyalur Plus (14mg/ml) 1 ml PFS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado siempre que sea necesario proteger y lubricar las células o tejidos delicados en especial en procedimientos oftalmológicos como: cirugía del segmento anterior, facoemulsificación en cataratas complicadas, transplante de córnea, cirugía pediátrica de cataratas. No interfiere en la epitelización y la curación normal de la herida. Cualquier rastro de BIO HYALUR que permanezca dentro del segmento anterior del ojo tras la cirugía desaparece principalmente a través del canal de Schlemm.

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de esterilización.

Método de Esterilización: Calor.

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

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

Forma de presentación: Jeringas prellenadas de vidrio, con cánula en caja de cartón, 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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-61, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-607-19-6

Disposición N°

7528

16 SET. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT