



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003351-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003351-21-8 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.

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 el Instituto 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 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 Contasil nombre descriptivo Aceite de Silicona para cirugías de vitrectomía y nombre técnico Protectores mecánicos para ojos , de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A. , 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-2021-70482832-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2192-69 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2192-69

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona para cirugías de vitrectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-663 – Protectores mecánicos para ojos

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

Modelos:

Contasil 1000 (Polydimethylsiloxane 1000 Cs)

Contasil 5000 (Polydimethylsiloxane 5000 Cs)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

retinopatía vítreo proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, desgarros retinianos gigantes, ciertos desprendimientos de retina que tienen roturas en la parte inferior de la retina y otros tipos de agujeros retinianos como el agujero macular inferior, los grandes agujeros retinianos múltiples y el desprendimiento de retina recurrente. El aceite se utiliza tanto como herramienta para separar membranas como también como sellador de roturas retinianas.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Vial conteniendo 10 ml

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Contacare Ophthalmics and Diagnostics

Lugar de elaboración:

310/B&E, Village Dabhasa, Taluka, Padra District-Vadodara, Gujarat, 391 440, India

Expediente N° 1-0047-3110-003351-21-8

N° Identificadorio Trámite: 28976

AM

IFU y Rótulo PM2192-69

PROYECTO DE ROTULO

Polydimethylsiloxane 1000 Cs / Polydimethylsiloxane 5000 Cs

Marca: Contasil

Modelo: Contasil 1000 – Contasil 5000

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.

Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Contacare Ophthalmics and Diagnostics

310/B&E, Village Dabhasa, Taluka, Padra District/Vadodara, Gujarat, 391 440, India India



“Fecha de Vencimiento:”

Lot “Lote:”



”de un solo uso”



”Estéril por vapor”



”No re-esterilizar”



”Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco”



”Conservar a temperaturas entre 20⁰-25°C”



”Consultar instrucciones de uso”



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-69

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Polydimethylsiloxane 1000 Cs / Polydimethylsiloxane 5000 Cs

Marca: Contasil

Modelo: Contasil 1000 – Contasil 5000

Vision Medica 2000 S.A.

Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Contacare Ophthalmics and Diagnostics

310/B&E, Village Dabhasa, Taluka, Padra DistrictVadodara, Gujarat, 391 440, India India



"de un solo uso"



"Estéril por vapor"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar a temperaturas entre 20°-25°C"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-69

CONTRAINDICACIONES

Las reacciones adversas más comunes incluyen cataratas, migración de aceite de la cámara anterior, karatopatía y glaucoma. Las reacciones adversas incluyen atrofia del nervio óptico, iritis por rubeosis.

Aumento temporal de la PIO, bolsa macular, hemorragia vítrea, tisis, desprendimiento por tracción, bloqueo del ángulo, hebras subretinianas, rotura retiniana, endoftilmitis, aceite de silicona subretiniana, desprendimiento coroideo, aniridia y edema macular cistoide. Se ha informado de opacificación de la LIO de silicio (in vitro)

ADVERTENCIAS

Como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía del segmento posterior con aceite de silicona presenta riesgos que el cirujano debe evaluar.

No re-esterilizar. Producto de un solo uso. No lo use si el empaque está dañado. No usar después de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta del vial y en las cajas.

INSTRUCCIONES DE USO

En condiciones asépticas, decante el contenido del vial en una jeringa estéril. Coloque la jeringa en un driver de jeringa para facilitar la inyección. Conecte el terminal de infusión a la punta de la jeringa. Inyecte lentamente.

Durante el retiro, evite dejar burbujas de silicona en la cavidad vitreoretiniana. Una vez que Contasil se retira del ojo del paciente, debe tratarse como cualquier pr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso vision medica 2000 s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.04 16:29:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.04 16:29:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003351-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003351-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A. ; 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: Aceite de Silicona para cirugías de vitrectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-663 – Protectores mecánicos para ojos

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

Modelos:

Contasil 1000 (Polydimethylsiloxane 1000 Cs)

Contasil 5000 (Polydimethylsiloxane 5000 Cs)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

retinopatía vítreo proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, desgarros retinianos gigantes, ciertos desprendimientos de retina que tienen roturas en la parte inferior de la retina y otros tipos de agujeros retinianos como el agujero macular inferior, los grandes agujeros retinianos múltiples y el desprendimiento de retina recurrente. El aceite se utiliza tanto como herramienta para separar membranas como también como sellador de roturas retinianas.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Vial conteniendo 10 ml

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Contacare Ophthalmics and Diagnostics

Lugar de elaboración:

310/B&E, Village Dabhasa, Taluka, Padra District-Vadodara, Gujarat, 391 440, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-69 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003351-21-8

N° Identificatorio Trámite: 28976

AM