



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

DISPOSICIÓN N° 6569

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7458/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

6569

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca AJL Ophtalmics nombre descriptivo soluciones viscoelásticas oftálmicas y nombre técnico ampollas de acuerdo a lo solicitado, por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 4 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1975-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **6569**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7458/11-2

DISPOSICIÓN N° **6569**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6569**

Nombre descriptivo: soluciones viscoelásticas oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276- ampollas

Marca de los modelos de los productos médicos: AJL Ophtalmics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: solución quirúrgica oftálmica en cirugías de cataratas y en
implantación de la lente intraocular.

Modelos: Viscocel y Viscocel Plus

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: C.L.R. MEDICALS INT'L, INC.

Lugar de elaboración: 748 Bonita, Suite # 210, Pomona, CA. 91767, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-7458/11-2

DISPOSICIÓN N° **6569**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6559

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7458/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6569**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., 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: soluciones viscoelásticas oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276- ampollas

Marca de los modelos de los productos médicos: AJL Ophtalmics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: solución quirúrgica oftálmica en cirugías de cataratas y en implantación de la lente intraocular.

Modelos: Viscocel y Viscocel Plus

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: C.L.R. MEDICALS INT'L, INC.

Lugar de elaboración: 748 Bonita, Suite # 210, Pomona, CA. 91767, Estados Unidos.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N° **6569**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6569





GSJ SA.	<p align="center">Anexo III-B – Proyecto de Rótulo VISCOCEL –VISCOCEL PLUS Soluciones Viscoelásticas</p>
----------------	--

Importado por:
GSJ SA.
 Helguera 817 (C1406APO) – CABA -
 Argentina

Fabricado por:
C.L.R. MEDICALS INT'L, INC.
 748 Bonita, Suite # 210
 Pomona, CA. 91767

Modelo [_ _ _ _ _]
Solución Viscoelástica Oftálmica

Ref #: XXXXX **LOT** XXXXXX  XX - XXXX  XX - XXXX



Contiene:
 1 jeringa
 1 cánula

2

STERILE 

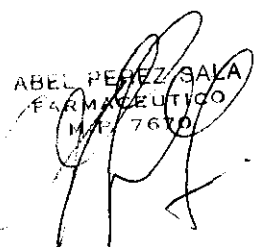
Almacenar entre 5° y 30° C.
 Proteger de luz solar directa
 No utilizar si el envase está dañado
 No Reesterilizar.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por la ANMAT PM-1975 - 9


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE


 ABEL PÉREZ SALA
 FARMACÉUTICO
 MN. 7670



6569



GSJ SA.

Anexo III-B Instrucciones de Uso
VISCOCEL –VISCOCEL PLUS Soluciones Viscoelásticas

Importado por:

GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA -
Argentina

Fabricado por:

C.L.R. MEDICALS INT'L, INC.
748 Bonita, Suite # 210
Pomona, CA. 91767

VISCOCEL –VISCOCEL PLUS
Solución Viscoelástica Oftálmica



Contiene:
1 jeringa
1 cánula

2

STERILE

Almacenar entre 5° y 30° C.
Proteger de luz solar directa
No utilizar si el envase está dañado
No Reesterilizar.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por la ANMAT PM-1975 - 9

DESCRIPCIÓN: ViscoCel y ViscoCel Plus son soluciones viscoelásticas estériles y apirógenas de Hydroxypropylmethylcellulose (Hydroxypropilmetilcelulosa) purificada de alto peso molecular (ViscoCel) y Methocel purificada de alto peso molecular (ViscoCel Plus). Cada 1ml de la solución de contienen:

20 mg/ml de Hidroxipropil metilcelulosa Premium (ViscoCel)
o 30 mg/ml de Methocel y Condroitin Sulfato Premium (ViscoCel Plus)
disueltas en una solución buffer fisiológicamente compatible que contiene:

6.40 mg. Cloruro de Sodio USP,
0.75 mg Cloruro de Potasio USP,
0.48 mg Cloruro Dihidrato de Calcio USP,
0.30 mg Cloruro de Magnesio Hexahidrato USP,
1.70 mg Citrato Dihidrato Sodio
y 3.90 mg Acetato Trihidrato de Sodio

en agua para irrigación calidad USP la cual el pH del producto en the rango de pH 6.8 – 7.5
Hydroxypropylmethylcellulose y Methocel son los propilen glicol éter de la metilcelulosa en el cual tanto los grupos Hidroxipropilos y Metilos son unidos a plataformas de anhidos de glucosa en la celulosa por enlaces éter. ViscoCel y ViscoCel Plus son líquidos viscoelásticos para el uso oftálmico. Los productos son ópticamente claros.

CARACTERÍSTICAS:

Son auxiliares oftalmo-quirúrgico para uso en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior incluyendo la extracción de la catarata y la implantación de la lente intraocular.

ViscoCel y ViscoCel Plus son:

1. Sustancia protectora de relleno

Página 1 de 4

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
FARMACÉUTICO
M.N. 7670

GSJ SA.**Anexo III-B Instrucciones de Uso
VISCOCEL –VISCOCEL PLUS Soluciones Viscoelásticas**

2. libre de material proteico potencialmente antigénico
3. irrigado fácilmente desde la cámara anterior
4. almacenado en la temperatura ambiente
5. protector de células endoteliales córneas durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos seleccionados
6. ópticamente clara
7. una sustancia de elevado peso molecular con alta viscosidad resultante

En los procedimientos quirúrgicos que implican las estructuras del segmento anterior del ojo, la inyección de ViscoCel o ViscoCel Plus es útil para apoyar un compartimiento anterior profundo durante cirugía. Por lo tanto, esto permite la manipulación eficiente con menos trauma al endotelio córneo y a otros tejidos de los alrededores. Además, sus características viscoelásticas impiden salida vítrea en el compartimiento anterior de tal modo que disminuye la posibilidad de formar un compartimiento plano postoperatorio.

CONTRAINDICACIONES: No hay actualmente contraindicaciones conocidas al uso intraocular de ViscoCel cuando se usa según lo recomendado.

PRECAUCIONES: Precauciones asociadas al uso oftalmo-quirúrgico de la sustancia y en relación al procedimiento quirúrgico a realizar, el Sobrellenado del segmento anterior del ojo con ViscoCel o ViscoCel Plus puede causar la presión intraocular creciente, glaucoma u otro daño ocular asociado. La presión intraocular postoperatoria se debe evaluar como resultado del glaucoma preexistente, salida impedida, y como resultado de los procedimientos operativos relacionados y de sus consecuencias, que pueden incluir los zonulyses enzimáticos, ausencia de un iridectomía, trauma a las estructuras de la filtración, y por remanentes lenticulares y de sangre y en el compartimiento anterior. Debido a rol exacto de estos factores es difícil predecir casos individuales, se recomiendan las precauciones siguientes:

1. No sobrellene los compartimientos del ojo con ViscoCel o ViscoCel Plus.
2. Quite tanto cuanto sea posible del Viscoelástico por la irrigación y/o la aspiración en el cierre de la cirugía, al punto de no comprometer la integridad de células endoteliales córneas como resultado de los procedimientos de retiro.
3. Supervise cuidadosamente la presión intraocular, especialmente durante el tiempo postoperatorio inmediato. Si ocurren las subidas significativas, trate con terapia apropiada.
4. La instilación de ViscoCel o ViscoCel Plus se debe hacer para evitar la interceptación de las burbujas de aire detrás de la sustancia.
5. Antes de la introducción en los compartimientos del ojo, vuelque una pequeña cantidad de ViscoCel o ViscoCel Plus de la jeringuilla y examínela cuidadosamente para comprobar la ausencia de cualquier partícula. Además, examine cuidadosamente la solución cuando se inyecta en el compartimiento anterior.

GSJ SA.

Anexo III-B Instrucciones de Uso
VISCOCEL -VISCOCEL PLUS Soluciones Viscoelásticas

6. Evite la reutilización de cánulas.
7. Aunque no se encuentre información reportada a la fecha, la presencia concurrente de medicaciones en el compartimiento o en las estructuras oculares asociadas puede interactuar con ViscoCel o Viscocel Plus, opacándola y "nublándola". Los médicos deben considerar este potencial si se observa tal fenómeno.
8. Use ViscoCel o Viscocel Plus solamente si la solución está clara y libre de partículas.

REACCIONES ADVERSAS: ViscoCel y Viscocel Plus se tolera extremadamente bien después de la inyección en ojos humanos. Una subida transitoria de presión intraocular postoperatoriamente es habitual. Incidentes aislados de inflamación postoperatoria y reacciones (iritis, hypopyon) tanto como inflamación y descompensación córnea han sido reportados. Su relación causal con ViscoCel tiene no se ha podido establecer.

USOS CLÍNICOS: Cirugía de cataratas - implantación de la lente intraocular.

INSTRUCCIONES DE USO

Introduzca lentamente una suficiente cantidad de ViscoCel o Viscocel Plus en el compartimiento anterior usando el calibrador proporcionado 23g o la cánula más grande. La inyección de ViscoCel o Viscocel Plus puede ser cualquier lograda antes o después de la ubicación de la lente cristalina. La inyección de antes de la ubicación de la lente tendrá la ventaja adicional de proteger el endotelio córneo contra el daño posible debido al retiro de la lente con catarata. ViscoCel o Viscocel Plus se puede también utilizar para cubrir el instrumento quirúrgico y la lente intraocular antes de la inserción. Volúmenes adicionales de ViscoCel o Viscocel Plus se pueden inyectar durante cirugía para substituir cualquier pérdida de la sustancia como resultado de la manipulación quirúrgica o de otras circunstancias (tales como IOP elevado - presión intraocular). Vea la sección de las PRECAUCIONES.

CÓMO ESTÁ PROVÍSTO:

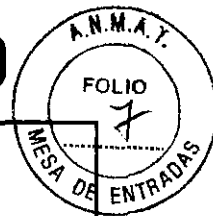
ViscoCel y Viscocel Plus son sustancias viscoelásticas estériles, no pirogénicas, suministrada en una jeringuilla de vidrio luer-lock NO REUTILIZABLE que contiene la solución 1.5ml (Viscocel) o 1.0 ml (Viscocel Plus) y una cánula de 23 gauge .

ViscoCel y Viscocel Plus se deben almacenar en la temperatura ambiente (15°C - 30°C) y también ser utilizada durante cirugía a temperatura ambiente.

ViscoCel o Viscocel Plus se deben proteger contra luz directa y de temperaturas de congelación.

ViscoCel o Viscocel Plus se debe utilizarse para uso intraocular solamente.

ViscoCel y Viscocel Plus son auto preservativas y se debe desechar después del uso. No reutilizable. No vuelva a esterilizar.



GSJ SA.	Anexo III-B Instrucciones de Uso VISCOCEL –VISCOCEL PLUS Soluciones Viscoelásticas
----------------	---

SEGURIDAD; EFICACIA: Pruebas preclínicas se ha realizado en ViscoCel y ViscoCel Plus y sus ingredientes principales. Los materiales han demostrado ser:

- No pirogénico
- No inmunogénico
- No citotóxico
- Esterilidad
- Citotoxicidad
- Pirogenicidad
- Inyección en cámara anterior de conejos

FECHA DE VENCIMIENTO: La esterilidad se garantiza a menos que se dañe o se abra la bolsa. La fecha de vencimiento se indica claramente en el exterior del paquete de ViscoCel.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
N.º 7672

