



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

Disposición

Número: DI-2019-3184-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5917-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5917-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 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 Aurolab nombre descriptivo Medios de reemplazo de humor vítreo/acuoso y nombre técnico Kits de medios para reemplazo de humor acuoso/vítreo, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-15100449-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1033-78”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios de reemplazo de humor vítreo/acuoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-642 Kits de medios para reemplazo de humor acuoso/vítreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurolab.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aurogel y Aurogel Plus forma una delgada película sobre las células y tejidos oculares, facilitando la inserción de las lentes intraoculares. Además, ofrece una buena expansión de la cámara anterior, permitiendo un buen control de la capsulorrexis preservando la transparencia corneal durante toda la cirugía.

Modelo/s:

Aurogel / hialuronato de sodio 1.4% p/v.

Aurogel Plus / hialuronato de sodio 1.6% p/v.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene una jeringa de vidrio precargada con 1 ml de solución y una cánula de 27G.

Método de Esterilización: Jeringa de vidrio llenada por filtración aséptica / Envase final pouch esterilizado por vapor de agua.

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: N° 1 Sivagangai Main Road, Madurai – 625020, Veerapanjan, India.

Expediente N° 1-47-3110-5917-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:01:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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.30715117584
Date: 2019.04.09 17:01:03 -0300'



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-78



Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador:

- Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463 - (B1643AVK)
Beccar - Prov. de Buenos Aires - Argentina
Tel: (5411) 4723-4433 Fax: (5411) 4723-4433
e-mail: dt@vsa-ac.com.ar
- Fabricado por:
AUROLAB
N°1, Sivagangai Main Road, Madurai - 625020, Veerapanjan, India

<http://www.aurolab.com>

2.2 Descripción del producto:

Nombre genérico: Medios de reemplazo de humor vítreo/acuoso

Marca: Aurolab

Modelos:

- Aurogel Hialuronato de sodio 1,4% p/v
- Aurogel Plus Hialuronato de sodio 1,6% p/v

Cantidad: Contenido unitario (1 jeringa prellenada de 1 ml y 1 cánula de 27G)

2.3 Producto Estéril

2.4 El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5 Fecha de vencimiento;

2.6 Producto médico de un solo uso;

2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- **CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C y 8°C**

2.8 – 2.9 Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS**
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR**
- **NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

2.10 Método de esterilización;

Jeringas de vidrio: llenado por filtración aséptica.

Envase final pouch: vapor de agua

2.11 Directora técnica: **Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329**

2.12 **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-78**

2.13 Condición de venta:

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-15100449-APN-DNEM/ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



RÓTULO
 ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
 PM 1033-78



Importado por:
 VSA Alta Complejidad S.A.
 Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
 Aurolab
 N° 1, Silvagangai Main Road,
 Madurai – 625 020 Veerapanjan. India.

Medio de reemplazo de humor vítreo/acuoso

Marca: Aurolab

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa pre llenada de 1 ml y 1 cánula de 27G

LOT XXX
 XXX
 XXX
 STERILE A
 2°C 8°C
 STERILE !

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO VOLVER A ESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
 Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por la ANMAT PM-1033-78

Luis A. Israqui
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE

IF-2019-15100449-APN-ANMAT
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 19.329

Representante legal
 Firma y sello

Representante técnico
 Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-78



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Aurolab
Nº 1, Sivagangai Main Road,
Madurai – 625 020 Veerapanjan. India.

Medio de reemplazo de humor vítreo/acuoso

Marca: Aurolab

Modelo: xxx

Contiene: 1 jeringa pre llenada de 1 ml y 1 cánula de 27G

STERILE A

STERILE !



VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-78

Representante legal
Firma y sello

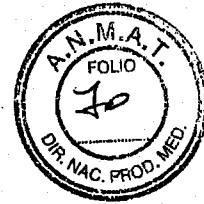
Luis A. Israei
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-15100449-APN DNP/ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-78



DESCRIPCION

Aurogel y Aurogel Plus son soluciones estériles, apirógenas, isotónicas de hialuronato de sodio altamente purificado y disuelto en solución buffer (pH 7.0 – 7.8) para aplicación intraocular.

Se trata de una solución clara pre llenada en una jeringa lista para usar, de un solo uso. Acondicionada en una bolsa sellada estéril.

	AUROGEL	AUROGEL PLUS
Composición	Hialuronato de Sodio 1,4%p/v Solución acuosa bufferada c.s.p.	Hialuronato de Sodio 1,6%p/v Solución acuosa bufferada c.s.p.
Viscosidad (25°C)	20.000 a 50.000 cPs	80.000 a 1.500.000 cPs
Osmolalidad	250 – 350 mOsm/kg	250 – 350 mOsm/kg
Índice de refracción (25°C)	1.335 – 1.339	1.335 – 1.339
Gravedad específica (25°C)	1.000 – 1.020	1.000 – 1.020
Espectro de transmitancia	> 90%	> 90%

CARACTERISTICAS

El hialuronato de sodio es un biopolímero obtenido por biofermentación bacteriana a partir de ácido glucurónico y N-actil glucosamina.

Es una molécula de alto peso molecular, altamente purificada, con propiedades físicas y reológicas favorables para cirugías oftálmicas.

El ácido hialurónico es una sustancia biológica y biocompatible.

Las propiedades viscoelásticas del Aurogel y Aurogel Plus brindan lubricación, soporte y protección de los tejidos oculares durante las cirugías oftálmicas, mantiene la profundidad de la cámara anterior.

Aurogel y Aurogel Plus forman una delgada capa protectora sobre las células y tejidos oculares, facilitando la inserción de la lente intraocular.

Aurogel y Aurogel Plus son libres de conservantes.

Debido a su solubilidad en agua son sustancias fáciles de remover por medio de irrigación y aspiración al final de la cirugía.

INDICACIONES

- Ofrece buena expansión de la cámara anterior.
- Ayuda a mantener buen control sobre la capsulorrexia.
- Preserva la transparencia corneal a lo largo de toda la cirugía.
- En cirugía filtrante de glaucoma.
- En cirugía por desprendimiento de retina.

Representante legal
Firma y sello

Luis K. Isragi
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-15100449-APN-DNPM/DIR. NAC. PROD. MED.

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-78



Página 3 de 4

USO PREVISTO

Aurogel y Aurogel Plus forma una delgada película sobre las células y tejidos oculares, facilitando la inserción de las lentes intraoculares. Además ofrece una buena expansión de la cámara anterior, permitiendo un buen control de la capsulorrexis preservando la transparencia corneal durante toda la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio

MODO Y DURACIÓN DE LA APLICACIÓN

Aurogel y Aurogel Plus deben conservarse en heladera, las jeringas deben ser retiradas por lo menos 20 minutos antes de la cirugía para alcanzar temperatura ambiente. Se debe remover completamente cualquier burbuja de aire que se observe en la jeringa antes de la inserción de la cánula, una vez que la misma se encuentre perfectamente ensamblada a la jeringa, se puede aplicar cuidadosamente la solución dentro de la cámara anterior. La dosis depende del tipo de cirugía a realizar. Para reemplazar la pérdida de viscoelástico por salida o irrigación, pueden realizarse varias inyecciones.

PRECAUCIONES

Respete las precauciones habituales que se siguen durante las cirugías oftálmicas.

El sistema de jeringa lista para usar junto a la cánula ha sido diseñado para un solo uso.

En caso de presión intraocular postoperatoria superior a la normal, se debe prescribir un tratamiento correctivo.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que el hialuronato de sodio es un polisacárido que está presente en muchos tejidos del cuerpo humano, es perfectamente tolerado por el ojo humano.

Se han informado casos de reacciones inflamatorias postoperatorias de carácter transitorio y elevación transitoria postoperatoria de la presión intraocular.

Las reacciones inflamatorias pasajeras durante el postoperatorio pueden incluir reacción en el tejido, uveítis, inyección de la córnea, iritis e hipopion. Los aumentos transitorios de la presión intraocular durante el postoperatorio pueden resultar en glaucoma secundario, dolor y una variedad de daños en la retina. Estas reacciones no pueden ser relacionadas directamente al hialuronato de sodio.

INTERACCIÓN CON OTRAS DISPOSITIVOS Y/O DROGAS

Existe una incompatibilidad entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario tales como aquellas soluciones que contengan cloruro de benzalconio. Por lo tanto Aurogel y Aurogel Plus no deben entrar en contacto con materiales que hayan sido enjuagados con soluciones que contengan dichos compuestos como conservantes.

Representante legal
Firma y sello

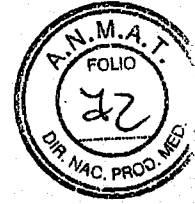

LUIS A. ISTICI
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-15100449-APN-DNPM/A.N.M.A.T.
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-78



Página 4 de 4

PRESENTACIÓN

Contenido unitario.
Aurogel y Aurogel Plus están disponibles en jeringa de vidrio de un solo uso precargada con 1 ml de solución, provistas de una cánula de 27G.

ALMACENAMIENTO

Conserve entre 2 - 8°C. No exponga a temperaturas bajo cero.

VIDA ÚTIL

NO debe utilizarse Aurogel y Aurogel Plus pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.

ADVERTENCIAS

- No utilizar cuando el empaque se encuentra dañado.
- No reesterilizar
- La reesterilización de este producto no ha sido validada.
- Descartar luego de un solo uso.

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

IF-2019-15100449-APN-DNP/ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-15100449-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5917-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2019.03.13 15:55:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.03.13 15:55:19 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5917-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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: Medios de reemplazo de humor vítreo/acuoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-642 Kits de medios para reemplazo de humor acuoso/vítreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurolab.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aurogel y Aurogel Plus forma una delgada película sobre las células y tejidos oculares, facilitando la inserción de las lentes intraoculares. Además, ofrece una buena expansión de la cámara anterior, permitiendo un buen control de la capsulorrexis preservando la transparencia corneal durante toda la cirugía.

Modelo/s:

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

Aurogel / hialuronato de sodio 1.4% p/v.

Aurogel Plus / hialuronato de sodio 1.6% p/v.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene una jeringa de vidrio precargada con 1 ml de solución y una cánula de 27G.

Método de Esterilización: Jeringa de vidrio llenada por filtración aséptica / Envase final pouch esterilizado por vapor de agua.

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: N° 1 Sivagangai Main Road, Madurai - 625020, Veerapanjan, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1033-78, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5917-18-7

Disposición N°

3 1 8 4

09 ABR. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT