



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003875-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003875-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L., 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 AUROLAB, nombre descriptivo Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2% y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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-2021-54201780-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-24”, 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: Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como agente auxiliar para protección, lubricación y mantenimiento de espacios durante cirugías oftálmicas del segmento anterior como extracción de cataratas, implante del lente intraocular, cirugía de

glaucoma.

Modelos:

AUROVISC

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Expediente Nº 1-0047-3110-003875-21-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.18 19:53:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 19:54:00 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-24)
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos

Sumario de la información suministrada en las Instrucciones de Uso originales incluidas en el envase del producto

Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%

AUROVISC

Fabricante: Aurolab

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Temperatura de almacenamiento 5 °C a 35 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-24

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA



No utilizar de nuevo



No volver a esterilizar

SN

Número de serie



Me Di: Fecha de Producción



Exp Di: No debería utilizarse después del mes y año especificados



Número de lote



Atención: vea las instrucciones de uso



Consulte las instrucciones para su uso



Método de esterilización utilizando vapor



Número de referencia



No use si el paquete está dañado



Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales para la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.



Limitación de Temperatura



Símbolo del fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-24)
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Descripción

La solución viscoelástica de hidroxipropilmetilcelulosa 2% Aurovisc es una solución de alto peso molecular, no inflamatoria, isotónica, no pirógena, estéril para uso intraocular en procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento anterior.

Composición

Porcentaje	Ingrediente
0.49% w/v	Cloruro de sodio
0.39% w/v	Acetato sódico 3H ₂ O
0.17% w/v	Citrato de sodio 2H ₂ O
0.075% w/v	Cloruro de potasio
0.048% w/v	Cloruro de calcio 2H ₂ O
0.03% w/v	Cloruro de magnesio 6H ₂ O
0.001% w/v	Ácido acético 1% w/v solución
-	Agua purificada

Aurovisc presenta propiedades reológicas propias de los viscoelásticos lo que le permite actuar como agente generador y mantenedor de espacios, lubricante y protector que permite su utilización como sustituto momentáneo del humor acuoso perdido durante los procedimientos quirúrgicos.

Propiedades

Peso Molecular	: 86.000 daltons
Viscosidad	: 3000 – 4500 cPs a 27 °C
pH	: 6.0 – 7.8

Características

Aurovisc es un dispositivo médico para usar durante la cirugía que involucre la cámara anterior del ojo. Aurovisc posee las siguientes características:

- Mantiene la profundidad de la cámara anterior del ojo y protege los tejidos peri-oculares
- Excelentes propiedades reológicas (comportamiento mecánico)
- Totalmente No antigénico
- Fácil de remover luego de la cirugía
- No contiene proteínas que pudieran causar reacciones inflamatorias
- No requiere refrigeración
- No interfiere con los procesos de cicatrización

Indicaciones de uso

Indicado como agente auxiliar para protección, lubricación y mantenimiento de espacios durante cirugías oftálmicas del segmento anterior como extracción de cataratas, implante del lente intraocular, cirugía de glaucoma.

Contraindicaciones

Aurovisc no está recomendado en aquellas personas que hayan presentado antecedentes de hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes

Precauciones

El llenado excesivo de la cavidad anterior del ojo con Aurovisc puede ocasionar un aumento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares asociados. Se recomienda tomar las siguientes precauciones durante los procedimientos quirúrgicos.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-24)
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos



- 1- Evitar llenar en exceso la cavidad ocular con Aurovisc
- 2- Aurovisc debe ser retirado de la cavidad ocular cuando la operación quirúrgica finaliza. Eliminar la máxima cantidad posible de Aurovisc mediante irrigación/aspiración evitando poner en riesgo la integridad de las células del endotelio durante la maniobra de retiro del producto.
- 3- Controle cuidadosamente la presión intraocular, especialmente durante el período post-operatorio inmediato. Un aumento transitorio de la presión intraocular puede tener lugar después de la cirugía debido a un glaucoma pre-existente o a la misma cirugía. Si la presión intraocular aumenta más allá de los límites esperados, se debe tratar con terapia adecuada
- 4- La introducción de Aurovisc en la cavidad ocular debe realizarse evitando al máximo la formación de burbujas de aire detrás de la solución
- 5- Aurovisc es un producto estéril y de un solo uso.
- 6- No se debe re-utilizar ni re-esterilizar el producto.
- 7- Aurovisc debe ser abierto y manipulado en un ambiente estéril.
- 8- La temperatura de almacenamiento del producto debe ser entre 2 °C y 35 °C.
- 9- No exponer a la luz directa del sol.
- 10- No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida.

Reacciones adversas

Aurovisc es tolerado muy bien después de la inyección en ojos humanos. Puede causar un aumento transitorio de la presión intraocular post-quirúrgica.

Aurovisc puede ocasionar visión borrosa, malestar ocular o irritación, opacidad o enfermedad de las pestañas, fotofobia, hipersensibilidad o edema en los párpados. Se han encontrado algunas incidencias aisladas de reacciones post-quirúrgicas (iritis, hipopion), así como edema de córnea y descompensación de la córnea asociadas al uso de agentes viscoelásticos, aunque no se ha establecido su relación causal con la solución de hidroxipropilmetilcelulosa.

Recorrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-24)
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

RÓTULOS

Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%
AUROVISC
 Lote: XXX
 Vencimiento: XXX
 Fabricante: Aurolab
 N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Temperatura de almacenamiento 5 °C a 35 °C
 Mantener alejado de la luz solar directa.
 Estéril
 De un solo uso
 No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
 Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-24
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
 CUIL 23138518809



MINKOWICZ Pablo Adrian
 CUIL 20184376238



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MSZ S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 17:49:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 17:49:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003875-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003875-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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: Solución Viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulosa 2%

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como agente auxiliar para protección, lubricación y mantenimiento de espacios durante cirugías oftálmicas del segmento anterior como extracción de cataratas, implante del lente intraocular, cirugía de glaucoma.

Modelos:

AUROVISC

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-24, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003875-21-9

AM