



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001711-22-0

VISTO el Expediente 1-0047-3110-001711-22-0 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 FLUORON®, nombre descriptivo Lavado para aceite de silicona intraocular 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-36398797-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-45", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2529-45

Nombre descriptivo: Lavado para aceite de silicona intraocular

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): FLUORON®

Modelos:

F4H5® WashOut

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

F4H5® WashOut está destinado exclusivamente al uso ocular.

F4H5® WashOut se utiliza para eliminar restos de aceite de silicona:

- a. para la eliminación de restos de aceite de silicona de la retina
- b. para la limpieza de lentes intraoculares tras un taponamiento con aceite de silicona

Período de vida útil: 4 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: Por unidad

Método de esterilización: Calor húmedo (Autoclave)

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Expediente N°:


1-0047-3110-001711-22-0

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 abril 2022.

N° Identificatorio Trámite: 37875

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.01 15:08:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 15:08:45 -03:00

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |  |
| Número de Establecimiento | 2529 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-45) | |
| Nombre Descriptivo | Lavado para aceite de silicona intraocular | |
| Documento | Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos | |



Lavado para aceite de silicona intraocular
 FLUORON®
 F4H5® WashOut
 Fabricante: Fluoron GmbH
 Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania
 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
 Producto estéril. De un solo uso.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-45
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

F4H5® WashOut

Generalidades:

F4H5® WashOut es un líquido incoloro y homogéneo que se compone de perfluorobutilpentano, un alcano semifluorado, de alta pureza. F4H5® WashOut no contiene componentes biológicamente activos, y es química y fisiológicamente inerte y no tóxico.

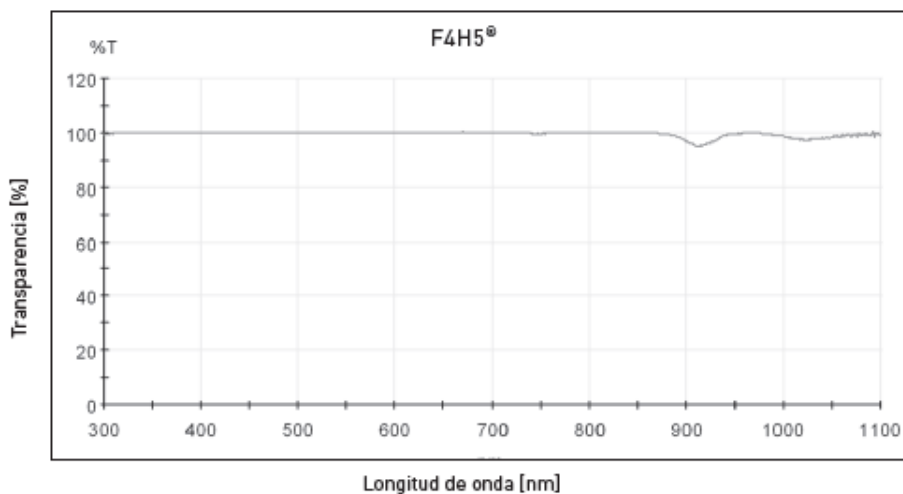
Composición:

≥ 99 % de perfluorobutilpentano (C₄F₉C₅F₁₁)

Propiedades físicas:

| Densidad a 35° C ± 2° C [kg/m ³] | Índice de refracción a 35° C ± 2° C [589 ±10 nm] |
|--|--|
| 1256 – 1284 | 1,3105 – 1,3520 |


Transmisión espectral:




MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |  |
| Número de Establecimiento | 2529 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-45) | |
| Nombre Descriptivo | Lavado para aceite de silicona intraocular | |
| Documento | Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos | |

Uso previsto:

F4H5® WashOut, una sustancia estéril para uso médico, está compuesto por un alcohol semifluorado de alta pureza (perfluorobutilpentano). F4H5® WashOut se utiliza en cirugía oftálmica para eliminar restos de aceite de silicona.

Indicación:

F4H5® WashOut está destinado exclusivamente al uso ocular.

F4H5® WashOut se utiliza para eliminar restos de aceite de silicona:

- a. para la eliminación de restos de aceite de silicona de la retina
- b. para la limpieza de lentes intraoculares tras un taponamiento con aceite de silicona

Instrucciones de aplicación:

- Solo debe aplicarlo un cirujano oftalmológico capacitado.
- F4H5® WashOut, suministrado en viales, está destinado al uso no diluido.
- F4H5® WashOut se debe aspirar con una jeringa Luer-Lock (n.º 1) estéril no siliconada y una aguja (n.º 2). La jeringa y la aguja se describen en el apartado "Accesorios".

Aplicación:

Tras eliminar un taponamiento con aceite de silicona, F4H5® WashOut se inyecta en el ojo afectado, para eliminar los restos de aceite de silicona. Para ello, F4H5® WashOut debe estar en contacto con el aceite de silicona a disolver. Al retirar F4H5® WashOut del ojo, es necesario asegurarse de que se extrae del ojo la totalidad de F4H5® WashOut.

Dosis:

El cirujano oftalmológico es el encargado de decidir la dosis de F4H5® WashOut. En la medida de lo posible, se debe utilizar toda la cantidad de F4H5® WashOut para lograr el mejor resultado posible.

Tiempo de aplicación:

Al eliminar los restos de aceite de silicona, el usuario debe minimizar todo lo posible el tiempo de aplicación.

Fin de la aplicación:

F4H5® WashOut se puede eliminar como sigue:

El F4H5® WashOut remanente en la cavidad vítrea se puede eliminar completamente con una cánula aspiradora (Backflush cannula). La cánula aspiradora (Backflush cannula) se describe en el apartado "Accesorios" (n.º 4).

Contraindicación:

F4H5® WashOut no debe utilizarse en ojos gravemente lesionados, ya que puede salirse y penetrar en la órbita. F4H5® WashOut no debe utilizarse en ojos con uveítis, ya que estos son más propensos a estados inflamatorios más graves.

Efectos secundarios y complicaciones:

Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con F4H5® WashOut incluyen complicaciones corneales, glaucoma secundario, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones intraoculares, formación de MER, emulsificación, cataratas y proliferación secundaria.


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |
| Número de Establecimiento | 2529 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-45) |
| Nombre Descriptivo | Lavado para aceite de silicona intraocular |
| Documento | Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos |

Advertencias y medidas de precaución:

- F4H5® WashOut se debe inyectar con una jeringa estéril no siliconada (n.º 1). Si se utiliza una jeringa distinta a la jeringa estéril especificada, podría verse comprometida la suavidad de funcionamiento de la jeringa, lo que dificultaría considerablemente una aplicación uniforme. Esto es debido a que el recubrimiento de silicona de las jeringas convencionales se disuelve con F4H5® WashOut.
- No utilice F4H5® WashOut una vez transcurrida la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.
- Los viales con reborde son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones en el paciente.
- Compruebe la integridad del envase estéril. No utilice F4H5® WashOut si el envase estéril está dañado.
- Debido a su alta densidad, F4H5® WashOut desciende junto con los restos de aceite de silicona disueltos en el ojo.

Si durante o después de la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a F4H5® WashOut, le rogamos se ponga inmediatamente en contacto con Fluoron GmbH (correo electrónico: complaints@fluoron.de).

Interacciones:

F4H5® WashOut y los aceites de silicona se mezclan en cualquier proporción. De esta forma pueden eliminarse eficazmente grandes cantidades de aceite de silicona. Debido a su solubilidad, F4H5® WashOut no debe sustituirse directamente por aceite de silicona, ya que no existe una superficie límite bien definida. Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

Esterilización:

La esterilidad de F4H5® WashOut se garantiza por medio de una esterilización por filtración y una esterilización en autoclave. El producto F4H5® WashOut se esteriliza en autoclave, en el envase primario (vial con reborde).

Condiciones de conservación:

F4H5® WashOut se debe conservar a temperatura ambiente (10° C – 30° C) y protegido de la humedad.

Presentación:

F4H5® WashOut está disponible en unidades de 5 ml en viales con reborde (REF G-80615).

Eliminación:

F4H5® WashOut se debe eliminar de acuerdo con las directrices oficiales.




MARCOS S. ZAMBRANA
APODERADO

DIRECTOR TECNICO



PABLO A. MINKOWICZ
FARMACEUTICO MAT: 11372















| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |  |
| Número de Establecimiento | 2529 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-45) | |
| Nombre Descriptivo | Lavado para aceite de silicona intraocular | |
| Documento | Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos | |

Accesorios recomendados:

Para F4H5® WashOut se recomiendan los accesorios siguientes:


| Paso del proceso | Perfil de requisitos | Tamaño recomendado | Accesorios recomendados |
|---|---|--------------------|---|
| N.º 1 Extracción e inyección del producto | Jeringa estéril no siliconada con Luer-Lock | 5 ml | Única jeringa aprobada: Codan REF 62.4717 |
| N.º 2 Extracción del producto | Aguja Luer-Lock desechable estéril con filo oblicuo | 17G a 26G | Ningún fabricante recomendado |
| N.º 3 Inyección del producto en el ojo | Cánula PFCL Luer-Lock roma desechable, estéril | 18G a 27G | Cánula PFCL desechable estéril, p. ej., de la empresa Geuder AG, REF G-34285 |
| N.º 4 Explan-tación del producto | Cánula aspiradora Luer-Lock desecha-ble roma, estéril | 20G a 25G | Cánula aspiradora desechable (Backflush cannula), p. ej., de la empresa Geuder AG, REF G-34296 |


Clave de símbolos:

| | |
|---|--|
|  Referencia |  No utilizar si el envase está dañado |
|  Código de lote |  Guardar en un lugar seco |
|  Fabricante |  Esterilizado con vapor |
|  Marca de conformidad y número ID del organismo notificado |  No reutilizar |
|  Observar las instrucciones de uso |  No reesterilizar |
|  Unidades |  Conservar a entre 10° C y 30° C |
|  Fecha de caducidad |  Vial con reborde |


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO


PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |  |
| Número de Establecimiento | 2529 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-45) | |
| Nombre Descriptivo | Lavado para aceite de silicona intraocular | |
| Documento | Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos | |

RÓTULOS

Lavado para aceite de silicona intraocular
 FLUORON®
 F4H5® WashOut
 Lote:XXX
 Vencimiento:XXX
 Fabricante: Fluoron GmbH
 Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania
 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
 Producto estéril. De un solo uso.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-45
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 17:43:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 17:43:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001711-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001711-22-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-45

Nombre descriptivo: Lavado para aceite de silicona intraocular

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): FLUORON®

Modelos:

F4H5® WashOut

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

F4H5® WashOut está destinado exclusivamente al uso ocular.

F4H5® WashOut se utiliza para eliminar restos de aceite de silicona:

- a. para la eliminación de restos de aceite de silicona de la retina
- b. para la limpieza de lentes intraoculares tras un taponamiento con aceite de silicona

Período de vida útil: 4 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: Por unidad

Método de esterilización: Calor húmedo (Autoclave)

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-45, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001711-22-0

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37875

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.22 16:09:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.22 16:09:19 -03:00