



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9460-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-9460-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO CASIN 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 RUMEX nombre descriptivo SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO DE SODIO y nombre técnico Medios para el reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., 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 GEDO N° IF-2020-13870741-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-275”, 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. Inscríbese 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 HIALURONATO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

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

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: SmartVisc, SmartVisc PLUS.

Indicación/es autorizada/s: Sirve como auxiliar para lubricar y proteger los tejidos y estructuras oculares durante los siguientes procedimientos:

-Cirugía en la cámara anterior del ojo, especialmente cirugía de cataratas con o sin implante de lente intraocular, cirugía de Glaucoma.

- Como reemplazo del humor acuoso perdido a través de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.
- Brinda protección al endotelio corneal contra traumas ocasionados por la manipulación del instrumental en la cámara anterior.
- Genera y mantiene espacios. Aumenta el volumen de la cámara anterior para ampliar el sitio quirúrgico.
- Sirve como agente lubricante del instrumental y las lentes intraoculares para facilitar su introducción a través de las incisiones.
- Protege los tejidos de los efectos del ultrasonido generado por los equipos de facoemulsificación.
- Ejerce presión contra el vítreo durante las maniobras quirúrgicas impidiendo que avance sobre la cámara anterior.

Método de esterilización: Vapor calor húmedo.

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


Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: RUMEX INTERNATIONAL LTD.

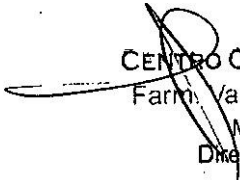
Lugar/es de elaboración: 311 Shoreham Street, Sheffield, S2 4FA, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-9460-19-5



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 (oftalmología + innovación)
Número de Establecimiento	350 r-	
Referencia	Registro Familia Productò Médico Clase III PM350-275	
Nombre Descri tivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso Rótulos	

RÓTULOS

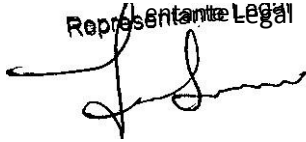

 CENTRO O
 Farm. Van
 M
 Direc

Contenido: Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio
 Marca: RUMEX
 Modelo: SmartVisc; SmartVisc PLUS
 Fabricante: RUMEX INTERNATEONAL LTD.
 31 1 Shoreham Street, Sheffield, S2 4FA, Reino Unido .Importador:
 Centro Optico Casin S.A.
 Tres Arroyos 824 1 08, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farm. Vanesa Liliana Zsigmond M.N. 15739
 Lote y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por calor seco. De un solo uso.
 No re-utilizar. No re-esterilizar
 No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o deteriorado
 No exponer a la luz solar directa. Mantener seco.
 Almacenar entre 2 0C y 25 0C
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-275
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

OPTICO CASIN S.A.


Técnica

Representante Legal



ctora



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Oftalmología +
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III PM350-275	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

SmartVisc' SmartVisc+O

Sodium hyaluronate 1.6%

Sodium hyaluronate 3.0%

0481

Rumex International LTD

311 Shoreham Street, Sheffield, S. Yorkshire, S24FA, UK For any questions.
 correspondence and return products please address to:

- Rumex International LTD
- Yorkshire Business Centre, Chestnut House,
 Great North Road, Darrington, West Yorkshire, WF8 3HR, UK.
 Tel. 01977 799261
- E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk
www.rumexinternational.ltd.uk
- Representative:
 RUMEX BALTICS SIA
 Robežu iela 46, Rīga, 1-V-1004
 Tel. +371 6714 8083 Fax: +371 6714 8084
 E-mail: info@rumexbaltics.eu • www.rumexbaltics.eu



Contenido: Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio Marca:
 RUMEX

Modelo: SmartVisc; SmartVisc PLUS

Fabricante: RUMEX INTERNATIONAL LTD.

311 Shoreham Street, Sheffield, S2 4FA, Reino Unido Importador:
 Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 I^o B, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farm. Vanesa Liliana Zsigmond MIN. 15739

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por calor seco. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar

No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o deteriorado

Técnica


No exponer a la luz solar directa. Mantener seco.
 Almacenar entre 2 °C y 25 °C
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-275
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción .

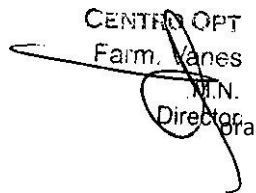
El viscoelástico de hialuronato de sodio SmartVisc@ y SmaHVisc PLUS@ es una preparación viscoelástica estéril, isotónica y apirógena de hialuronato de sodio altamente purificado, disuelta en una solución tamponada fisiológica (Ph 6.8 a 7.5) para aplicación intraocular. Se presenta como una solución clara, lista para su uso, en jeringa prellenada más una cánula estéril para su aplicación.

CENTRO OPTICO

Leandro Leiro
Representante Legal



CENTRO OPTICO
Farm. Vares
M.N.
Directora



CASREA.I
de 5
OPTICO
CASIN S.A.
nesa L.
Zsigmond
.N. 15739

Composición	SmartVisc@	SmartVisc PLUS@
Cada ml contiene		
Hialuronato de sodio	16.000 mg	30.000 m
Cloruro de sodio	8.500 m	8.500 m
Fosfato de hidró eno disódico	0.563 mg	0.563 m
Dihidro enofosfato de sodio	0.045 m	0.045 m
A ua para in ección	.s.	q.s.
Peso Molecular	1.2 - 2.0 m Daltons	1.0 - 1.8 m Daltöns
Viscosidad	a rox. 80 000 mPs	a rox. 400 000 mPs
Osmolaridad	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg
pH		
Solvente- Prueba de separación	Partículas:> 10 m: 25000; > 25 m: 5000	

El hialuronato de sodio es un biopolímero obtenido por fermentación bacteriana que pertenece al grupo de los Glicosaminoglicanos, hoy reconocidos según IUPAC como Glicosaminoglucuronanos.

Tiene un alto peso molecular, es altamente purificado y posee propiedades físicas y reológicas favorables para procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

El hialuronatd de sodio es una sustancia reconocida por ser altamente biocompatible.

Las propiedades viscoelásticas de SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ permiten la lubricación, soporte y protección de los tejidos oculares durante los procedimientos quirúrgicos. Mantiene la profundidad de la cámara anterior.

SmartVisc@ y SmaHVisc PLUS@ forman una delgada película protectora sobre los tejidos y células oculares y facilitan la inserción de las lentes intraoculares. SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ son libres de preservativos.

Debido a su solubilidad en agua, SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ pueden ser removidos por irrigación y aspiración at final de la cirugía.

Indicaciones



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-275)
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio
Marca	Rumex
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

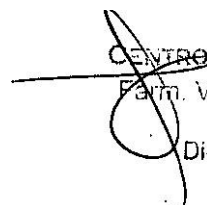
casin
Oftalmología + innovación

SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ sirve como auxiliar para lubricar y proteger los tejidos y estructuras oculares durante los siguientes procedimientos:

- Cirugía en la cámara anterior del ojo, especialmente cirugía de cataratas con o sin implante de lente intraocular, cirugía de glaucoma.
- Sirve como reemplazo del humor acuoso perdido a través de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.
- Brinda protección al endotelio corneal contra traumas ocasionados por la manipulación del instrumental en la cámara anterior
- Genera y mantiene espacios. Aumenta el volumen de la cámara anterior para ampliar el sitio quirúrgico
- Sirve como agente lubricante del instrumental y las lentes intraoculares para facilitar su introducción a través de las incisiones.
- Protege los tejidos de los efectos del ultrasonido generado por los equipos de fac emulsificación

CENTRO OPTICO CASIN S.A. Página 2 de 5
Leandro Leiro VI.N. 15739 tante al

• Vanesa L.
Directora


CENTRO
Farm. V.
Dir

Q,PTICOCASIN
S.A.

Zsigmond



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	casi Oftalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III PM350-275i	
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio	
Marca	Rumex	
Documento	Anexo 111.8 Instrucciones de uso - Rótulos	

-Ejerce presión contra el vítreo durante las maniobras quirúrgicas impidiendo que avance sobre la cámara anterior

Modo de uso

Las propiedades reológicas del hialuronato sodio se ven afectadas por la temperatura ambiente. En quirófanos con temperaturas muy bajas (menos de 20 °C) se recomienda abrir el empaque inmediatamente antes de usarlo para evitar exponer la jeringa a bajas temperaturas.

Para evitar la formación de burbujas que puedan afectar la visión del -escenario quirúrgico se recomienda hacer un purgado del conjunto jeringa-cánula hasta que solo se observe la salida de • i viscoelástico por el orificio de la cánula.

La cánula de inyección posee un sistema de traba tipo Luer-Lock. Enrosque la cánula y asegúrela antes de proceder a inyectar la solución dentro del ojo.

La cantidad de SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ necesaria durante el procedimiento dependerá del tipo de cirugía. Puede ser necesario inyectar varias veces la sustancia dentro del ojo.

Una vez finalizada la cirugía debe retirarse tanta solución viscoelástica del interior de ojo como sea posible pudiendo utilizarse las técnicas de irrigación/aspiración de solución salina balanceada estéril para efectuar un lavado de la cámara anterior meticuloso.

IMPORTANTE: No ejerza más presión sobre el émbolo de la jeringa cuando retira la cánula desde el interior del ojo. Esto es para evitar la aspiración indeseada de burbujas dentro de la cánula

Precauciones

Mantenga todas las precauciones habituales requeridas durante procedimientos quirúrgicos.

Todo el conjunto SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ con sus correspondientes cánulas han sido diseñados para su uso único.

Verifique la integridad del empaque primario (envase estéril) antes de usar el dispositivo para garantizar la esterilidad del conjunto.

Luego del uso intra-operatorio de SmartVisc@ y SmartVjsc PLUS@ un aumento pasajero de la presión intraocular podría ser observado. Una terapia adecuada para la disminución de la presión intraocular disminuirá dicha presión.

Interacciones

Existe una incompatibilidad del hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario tales como ciertas soluciones que contengan cloruro de benzalconio.

Por lo tanto SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ no deben jamás entrar en contacto con instrumental que haya sido enjuagado en tales soluciones ni con cualquier otro dispositivo oftálmico que contenga cloruro de benzalconio como conservante.

Vida útil

No utilice SmartVisc@ y SmartVisc PLUS@ luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

La vida útil del dispositivo es de 3.5 años desde la fecha de esterilización

O OPTICO CASIN S.A.

Vanessa L.

Zsigmond

M.N. 15739

Directora

Técnica

~~CENTRO C
Farm. Var
M
Direc~~

CENTRO OPTICO CASIN S.A. página 3 de 5



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-275)
Nombre Descriptivo	Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio
Marca	Rumex
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

Landro Leiro

Representante Legal

Almacenamiento.

Almacenar a temperatura ambiente, entre 2 °C y 25 °C. No

congelar


No exponer a la luz solar directa

Mantener seco.

Página 4 de 5

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante legal

M.N. 15739
Directora Técnica


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante legal
M.N. 15739
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-9460-19-5 CENTRO OPTICO CASIN S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 08:56:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 08:56:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-9460-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-9460-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

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

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: SmartVisc, SmartVisc PLUS.

Indicación/es autorizada/s: Sirve como auxiliar para lubricar y proteger los tejidos y estructuras oculares durante los siguientes procedimientos:

-Cirugía en la cámara anterior del ojo, especialmente cirugía de cataratas con o sin implante de lente intraocular, cirugía de Glaucoma.

-Como reemplazo del humor acuoso perdido a través de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.

-Brinda protección al endotelio corneal contra traumas ocasionados por la manipulación del instrumental en la cámara anterior.

- Genera y mantiene espacios. Aumenta el volumen de la cámara anterior para ampliar el sitio quirúrgico.
- Sirve como agente lubricante del instrumental y las lentes intraoculares para facilitar su introducción a través de las incisiones.
- Protege los tejidos de los efectos del ultrasonido generado por los equipos de facoemulsificación.
- Ejerce presión contra el vítreo durante las maniobras quirúrgicas impidiendo que avance sobre la cámara anterior.

Método de esterilización: Vapor calor húmedo.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: RUMEX INTERNATIONAL LTD.

Lugar/es de elaboración: 311 Shoreham Street, Sheffield, S2 4FA, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-275, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-9460-19-5