



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

DISPOSICIÓN N°

7925

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4134-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO CASIN 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7925

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 del producto médico de marca PROGEL™, nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA. y nombre técnico JERINGAS DE DOSIS PREFIJADA, de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 a 98 y 95 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM- 350-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

*M
FK*



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

DISPOSICIÓN N° **7925**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4134-10-1

DISPOSICIÓN N° **7925**

LM

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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°.....**7925**.....

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-824 JERINGAS DE DOSIS PREFIJADA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProGel™.

Modelo (s): ProGel™

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: ProGel™ está indicado para ser utilizado como una ayuda de los procedimientos quirúrgicos de la cirugía oftalmológica de segmento anterior, incluyendo extracción de cataratas e implantación intraocular de lentes. El mismo mantiene una profunda cámara durante la cirugía de segmento anterior y también podrá ser utilizado para lubricar el instrumental.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Se suministra como una solución viscoelástica estéril en jeringas descartables de vidrio. Cada jeringa contiene 2 ml de 2% de hidroxipropilmetil celulosa. En la caja se incluye una cánula descartable de 23 G.

Nombre del fabricante: Albomed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bergweg 8 - 59427 Unna, Alemania.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

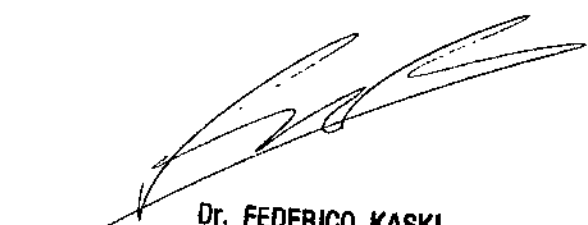


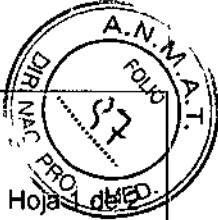
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**7925**.....

fl


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Centro Óptico Casin	7925 ANEXO III.B	
	Rótulos	

Detalle de rótulos de origen

El empaque original contiene la siguiente información:

ProGel™ Hidroxipropilmetil Celulosa 2% 20 mg/ml

Fabricado por: ALBOMED GmbH
Bergweg 8, 59427, Unna
Alemania

Para uso oftálmico. Proteger de la luz y el congelamiento
Contiene: Jeringa estéril de un solo uso prellenada con 2ml de solución ProGel™
y una cánula estéril.

Cada ml contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa 20.00mg
NaCl 6.40mg
KCl 0.75mg
CaCl₂.H₂O 0.48mg
MgCl₂.6H₂O 0.30mg
Na-acete.3H₂O 3.9mg
Na-citrate.2H₂O 1.70mg
Agua para inyección

Símbolo de uso único



Símbolo de advertencias



Símbolo de estéril por calor



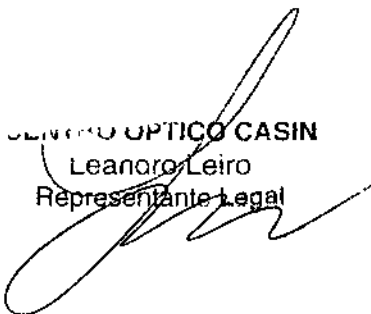
Número de Lote con su símbolo



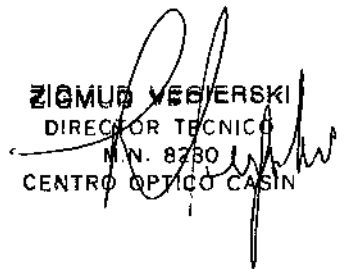
Fecha de Vencimiento con su símbolo



CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal




ZIGMUND WEBERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 8730
CENTRO OPTICO CASIN



7925



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Hoja 2 de 2
	Rótulos	

Proyecto de rótulo a agregar propuesto por el importador

ProGel™
Hidroxipropilmetil Celulosa 2% 20 mg/ml

Fabricado por: Albomed GmbH , Bergweg 8 , 59427 Unna , Alemania
Importado por: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Producto estéril. Para uso oftalmológico. Proteger de la luz y el congelamiento
Contenido: Jeringa de una sola utilización pre-llenada con una solución de 2 ml de ProGel™ y una cánula de un solo uso.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-102
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

7925



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 2
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

ProGel™

Hidroxipropilmetil Celulosa 2% 20 mg/ml

Fabricado por: Albomed GmbH , Bergweg 8 , 59427 Unna , Alemania

Importado por: Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Producto estéril. Para uso oftalmológico. Proteger de la luz y el congelamiento

Contenido: Jeringa de una sola utilización pre-llenada con una solución de 2 ml de ProGel™ y una cánula de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-102

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- No re esterilizar
- No re utilizar
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el producto o envase estuviera dañado
- ProGel™ deberá ser removido luego de la cirugía
- Si la presión intraocular aumentara por sobre los valores esperados, realice un apropiado tratamiento médico

Almacenar a temperatura ambiente

Proteger del congelamiento

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Durante la cirugía ocular, introducir ProGel™ cuidadosamente en la cámara anterior usando la cánula adjunta. ProGel™ debe ser removido al final de la cirugía utilizando un irrigador y/o dispositivo de aspiración. Monitorear la presión intraocular post-operatoria

Indicaciones:

ProGel™ está indicado para ser utilizado como una ayuda de los procedimientos quirúrgicos de la cirugía oftalmológica de segmento anterior, incluyendo extracción de cataratas e implantación intraocular de lentes.

ProGel™ mantiene una profunda cámara durante la cirugía de segmento anterior.

ProGel™ también podrá ser utilizado para lubricar el instrumental.

Contraindicaciones:

No utilizar si el paciente es sensible a la Hidroxipropilmetil celulosa o alguno de los componentes de ProGel™

CENTRO OPTICO CASIN
LEONORO LEIRO
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

7925



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 2
	Instrucciones de Uso	

Esterilización y forma de presentación

ProGel™ se suministra como una solución viscoelástica esteril en jeringas descartables de vidrio.

Cada jeringa contiene 2ml de 2% de Hidroxipropilmetil celulosa

En la caja se incluye una cánula descartable de 23G

Vida útil del producto: ProGel™ posee una vida útil de 5 años, validada mediante el proceso de esterilización y pruebas de estabilidad, en concordancia con lo establecido según norma DIN EN ISO 13485:2007

Fórmula

Cada ml de ProGel™ contiene:

Hidroxipropilmetil celulosa	20.00 mg
Cloruro de Sodio	6.40 mg
Cloruro de Potasio	0.75 mg
Cloruro de Calcio	0.48 mg
Cloruro de Magnesio	0.30 mg
Acetato de Sodio	3.90 mg
Citrato de Sodio	1.70 mg
Agua para inyectar	

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Lero
Representante Legal

ZIGMUND WEGERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4134-10-1

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7925** de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., 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: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-824 JERINGAS DE DOSIS PREFIJADA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProGel™.

Modelo (s): ProGel™

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: ProGel™ está indicado para ser utilizado como una ayuda de los procedimientos quirúrgicos de la cirugía oftalmológica de segmento anterior, incluyendo extracción de cataratas e implantación intraocular de lentes. El mismo mantiene una profunda cámara durante la cirugía de segmento anterior y también podrá ser utilizado para lubricar el instrumental.

Período de vida útil: 5 años.

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

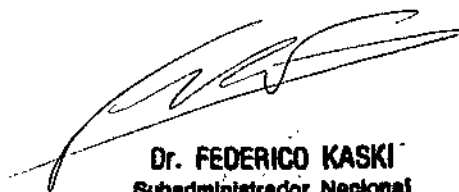
Forma de presentación: Se suministra como una solución viscoelástica estéril en jeringas descartables de vidrio. Cada jeringa contiene 2 ml de 2% de hidroxipropilmetil celulosa. En la caja se incluye una cánula descartable de 23 G.

Nombre del fabricante: Albomed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bergweg 8 – 59427 Unna, Alemania.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....26 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7925**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.