



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

DISPOSICIÓN N° 2194

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22.751-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IM GROUP 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 2194

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 AJL OPHTALMIC S.A., nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL, y nombre técnico IMPLANTES DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, de acuerdo a lo solicitado, por IM GROUP 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23, y 19 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1839-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2194

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22.751-09-7

DISPOSICIÓN N°

2194

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2194**

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Escleral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 - Implantes de Filtración para Glaucoma.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AJL OPHTALMIC S.A.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Implante escleral esta indicado en la cirugía no perforante del glaucoma de ángulo abierto. Se implanta bajo el colgajo escleral y su finalidad es crear un espacio fijo que facilite y prolongue el drenaje del humor acuoso en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

Modelo/s: Esnooper V-2000.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

Lugar/es de elaboración: Parque Tecnológico de Alava 01510 Miñano, Alava, España.

Expediente N° 1-47-22.751-09-7

DISPOSICIÓN N°

2194

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 2194


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por: IM Group S.R.L.,

Bucarelli 2326 – PB 2 – C.A.B.A. - Argentina

Fabricado por: AJL Ophthalmic S.A.

Parque Tecnológico de Alava, 01510 MIÑANO – ALAVA, ESPAÑA

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

“PRODUCTO ESTERIL”.

Producto médico de un solo uso;

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.

Método de esterilización: vapor.

Responsable Técnico: María Alejandra Nikceovich - MN 11909

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1839-2

La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

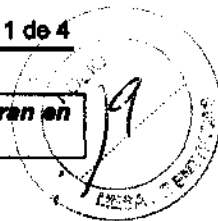
INDICACIONES

El implante escleral está indicado en la cirugía no perforante del glaucoma de ángulo abierto. Se implanta bajo el colgajo escleral y su finalidad es crear un espacio fijo que facilite y prolongue el drenaje del humor acuoso en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PRECAUCIONES.

Antes de su utilización, comprobar modelo y fecha de caducidad en la etiqueta externa. Verificar la integridad de su empaquetado para asegurar su esterilidad. No usar si su envase está abierto o dañado. Abrir el vial que contiene el implante y




Quam


MARÍA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACÉUTICA
M.N. 11909

extraer el mismo con una pinza estéril tipo McPherson. No reesterilizar el implante. Es de un sólo uso. Debido a la naturaleza hidrofílica del implante, es necesario tomar precauciones para evitar la adsorción de otras sustancias por parte del implante.

CONSERVACIÓN

No almacenar por debajo de 5°C.

CONTRAINDICACIONES

- Patologías preexistentes:
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, neovascular o uveítico. -Pacientes con cualquier anomalía del cristalino.
- Pacientes sometidos a trabeculoplastia con láser de Argón en los últimos tres meses.
- Pacientes con excavación papilar mayor de 0,6.

COMPLICACIONES

Complicaciones durante la cirugía:

- Micro-perforación de la membrana de Descemet, lo que convierte la operación no perforante en trabeculectomía.

Complicaciones postoperatorias:

- Goniosinequia
- Hipotonía transitoria
- Hifema
- Inflamación
- Endoftalmia

Alguna de estas complicaciones puede requerir intervención quirúrgica secundaria. Estas complicaciones pueden surgir tras la implantación de cualquier implante escleral.

INCOMPATIBILIDADES

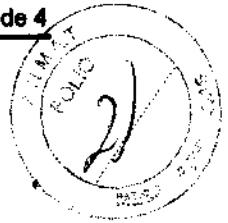
Dr. MAKIYANDRA NIKCEVICH
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.909

INSUMOS MEDICOS

No utilizar amonio cuaternario (cloruro de benzalconio).

PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está lmitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.



PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO GENERAL

Es propio de cada cirujano, el cual deberá estar previamente formado en el desarrollo de esta técnica quirúrgica.

Se talla un colgajo escleral superficial muy fino, de 4,5 mm de ancho, 4,5 mm de largo y 40% de espesor.

Por debajo de este, se talla otro colgajo más profundo de 4 x 4mm y con base en el limbo, dejando sólo una fina capa de esclera subyacente, creándose el lago escleral.

En el extremo anterior del lago escleral, encontramos la periferia de la cornea y el techo del canal de Schlemm. Una vez reseca este techo, así como el trabéculo yuxtacanalicular subyacente y teniendo especial cuidado en no perforar, se aprecia entonces la salida del acuoso sin necesidad de entrar en cámara anterior.

Se aloja el implante V-2000 en el lecho escleral y se sutura con Nylon de 10/0.

Como paso previo a la fijación del implante, y para favorecer un mayor flujo del humor acuoso, el cirujano tiene la opción de hacer una incisión sobre el lecho escleral para insertar el extremo posterior del implante en el espacio supracoroideo.

Finalmente se cierra la conjuntiva utilizando el mismo tipo de sutura.

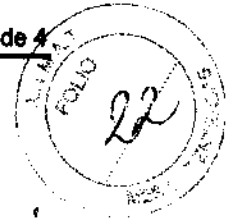
IMPORTANTE: El fabricante no se hace responsable de posibles daños ocasionados al paciente, derivados de la técnica de implantación utilizada por el cirujano.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la Indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ESTERILIDAD

RECIBO MEDICOS
Diam
24

Dr. MARIA ALEJANDRA MIKTT
FARMACIA POLIO
M. 11.98



El implante escleral Esnoper V2000 se entrega estéril.

- Método de esterilización: vapor.
- Los productos que indican en su rótulo la frase estéril, se mantienen en ésta condición en su envase original, si el mismo no se encuentra dañado.
- **NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**
- No utilice pasado la fecha de caducidad.
- No reesterilizar.
- Este implante es de uso único.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.


Duam

NSUMOSI MEDICOS


Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVIC
FARMACEUTICA
M.N. 11.409



PRODUCTO ESTERIL



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

**Importado por: IM Group S.R.L.,
Bucarelli 2326 – PB 2 – C.A.B.A. - Argentina**

**Fabricado por: AJL Ophthalmic S.A.
Parque Tecnológico de Alava, 01510 MIÑANO – ALAVA, ESPAÑA**

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

2.4. LOTE (de origen)

2.5. Plazo de validez; 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración.

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.

2.10. Método de esterilización: vapor.

2.11. Responsable Técnico: María Alejandra Nikceovich - MN 11909

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1839-2

2.13. La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Leyenda: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

**Importado por: IM Group S.R.L., Bucarelli 2326, PB 2, CABA – Argentina.
Fabricado por: AJL Ophthalmic S.A., Parque Tecnológico de Alava, 01510 MIÑANO - ALAVA, ESPAÑA
Responsable Técnico: María Alejandra Nikceovich- MN 11909**

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1839-2
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**PRODUCTO ESTERIL – PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Sumosi Medicos

**Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11.909**



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22,751-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2194** y de acuerdo a lo solicitado por IM GROUP 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: Sistema de Implante Escleral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 - Implantes de Filtración para Glaucoma.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AJL OPHTALMIC S.A.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Implante escleral esta indicado en la cirugía no perforante del glaucoma de ángulo abierto. Se implanta bajo el colgajo escleral y su finalidad es crear un espacio fijo que facilite y prolongue el drenaje del humor acuoso en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

Modelo/s: Esnoper V-2000.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

Lugar/es de elaboración: Parque Tecnológico de Alava 01510 Miñano, Alava, España.

Se extiende a IM GROUP S.R.L. el Certificado PM-1839-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2194

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.