



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7011-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7011-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO 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 OCCUGEL, nombre descriptivo Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO 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 N° IF-2020-71604268-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-257”, 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 Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa

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): OCCUGEL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa OCCUGEL está diseñada para ser utilizada como ayuda quirúrgica durante las cirugías oftálmicas para crear espacios, lubricar y proteger los tejidos oculares.

Modelos:

OccuGel Solución oftálmica al 2% de hidroxipropil metil celulosa

OccuGel Solución oftálmica al 2,5% de hidroxipropil metil celulosa

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: a) Jeringas por 2.0 ml y 3.0 ml: Caja por 1 unidad (1 Jeringa prellenada + 1 cánula estéril)

b) Frasco vial/ampolla 5.0 ml: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Estéril por Procedimiento Aséptico

Nombre del fabricante:

OPHTECHNICS UNLIMITED

Lugar de elaboración:

2209 DLF, Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.

Expediente N° 1-47-3110-7011-20-7

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-257)
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa
Marca	OccuGel
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación



OCCUGEL

OCCUGEL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
Concentración: 2%, 2.5%

Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa y cánula estéril*

OccuGel

Modelos: OccuGel Solución oftálmica al 2% de hidroxipropil metil celulosa

OccuGel Solución oftálmica al 2,5% de hidroxipropil metil celulosa

Fabricante: Ophthtechnics Unlimited

2209 DLF, Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por procedimiento aséptico. De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto

Mantener a temperatura ambiente (10 °C – 30 °C)

Mantener seco y protegido de la luz solar directa

Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-257

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Para las presentaciones en jeringa prellenada

Descripción

El dispositivo viscoelástico oftálmico (OVD)- Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) Occugel es una solución viscoelástica, estéril y altamente purificada, no inflamatoria, de hidroxipropil metilcelulosa (HPMC) con un alto peso molecular.

La solución se prepara disolviendo el polvo de HPMC en solución acuosa isotónica. El peso molecular del material es Min. 80000 dalton. El rango de pH de la solución se mantiene en 6.8- 7.6

Propiedades	2%	2.5%
HPMC por ml	20 mg	25 mg
Viscosidad a 25 °C (cPs)	4.000-5.500	4.500-8.500

Uso previsto

La solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa OCCUGEL está diseñada para ser utilizada como ayuda quirúrgica durante las cirugías oftálmicas para crear espacios, lubricar y proteger los tejidos oculares.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-257)
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa
Marca	OccuGel
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos

Instrucciones de uso

Se introduce en el segmento anterior durante la extracción de cataratas con o sin implante de lente intraocular.

Sirve para crear / mantener una cámara anterior profunda, para mantener la forma y para facilitar la manipulación de los tejidos oculares.

La viscoelasticidad de la solución ayuda a hacer retroceder la cara vítrea y evita la formación de una cámara plana postoperatoria.

Durante la cirugía de implantación de LIO, la solución se utiliza para recubrir la lente intraocular y las puntas de los instrumentos quirúrgicos, antes de la implantación.

La inyección de la solución antes del suministro de lentes brinda protección adicional al endotelio corneal y otros tejidos oculares, particularmente con respecto al daño mecánico a estas estructuras por parte de instrumentos y equipos quirúrgicos.

El OVD debe ser utilizado únicamente por un cirujano oftalmólogo calificado y capacitado.

Se suministra estéril en un paquete seco y sellado con calor.

Primero, verifique la fecha de caducidad de la esterilización en la caja y asegúrese de que la esterilidad del dispositivo sigue siendo válida.

Para retirar el OVD, abra con cuidado la bolsa / ampolla exterior y retire el recipiente de OVO en un entorno estéril.

Si el contenedor OVD es una jeringa precargada, coloque la cánula suministrada en el bloqueo de la jeringa. Gire la cánula con fuerza en la cerradura para evitar que se escape el solunón mientras se instila.

Si el recipiente OVD es un vial / ampolla, aspire o vierta el contenido del recipiente en una jeringa estéril. Y luego coloque la cánula en la jeringa, como se mencionó anteriormente.

Contraindicaciones

En la actualidad, no hay contraindicaciones conocidas, cuando son utilizadas por un cirujano capacitado, como se recomienda.

Se debe tener cuidado para su uso en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la solución.

Advertencias

El OVD debe ser utilizado únicamente por un cirujano oftalmólogo calificado y capacitado.

El OVD es solo para uso intraocular.

No utilice el paquete si la integridad del paquete estéril se ve comprometida.

No use la solución si parece estar turbia, coloreada o tiene partículas / cristales / sedimentos flotantes de cualquier tipo.

No use la solución si hay muchas burbujas de aire atrapadas en la solución, ya que puede afectar la visualización durante la cirugía.

El OVD es para un solo uso.

La reutilización del producto puede:

- alterar la viscosidad de la solución.
- comprometer la claridad de la solución.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-257)
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa
Marca	OccuGel
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos

- ser la causa de contaminación cruzada y de transmisión de bacterias y virus.
 - No vuelva a esterilizar el dispositivo. La reesterilización de la sustancia tendrá un efecto perjudicial en su reología y las propiedades químicas por lo que es inadecuado para el uso previsto.
 - Riesgo de implantación: Asegure la eliminación completa de la sustancia después de la cirugía.
- Se recomienda la utilización de las funciones irrigación / aspiración para la eliminación de la solución del interior de ojo.
- Post operativamente, verificar la ausencia de solución en el ojo.

Lea las instrucciones antes de usar.

Almacenamiento

- Almacenar a temperatura ambiente. (10 °C – 30 °C)
- Proteger de la luz solar directa y la congelación.
- La fecha de caducidad que se muestra en el paquete indica el periodo dentro del cual se debe usar el dispositivo.



OPHTECHNICS UNLIMITED

Works : Plot No. 17, Ambota, Sector 5, Parwanoo, Himachal Pradesh 173220, INDIA
Office : 2209, Phase IV, DLF City, Gurgaon-122 002, Haryana, INDIA.
Ph : +91 124 4053491 / 92 / 93 / 94
Fax : +91 124 4053495
Email : info@ophtechnicsunlimited.com
ophtechnicsunlimited@gmail.com
Web : <http://www.ophtechnicsunlimited.com/>

EC REP : Advena Limited

Pure Offices Plato Close, Warwick CV34 6WE UK
Ph +44 (0)1926 800153
Email info@advenamedical.com
Web www.advenamedical.com

Símbolos presentes



Cuidado-Advertencia. Leer instrucciones de uso antes de utilizar



No re-utilizar



Lote



No re-esterilizar

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-257)
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa
Marca	OccuGel
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos



No utilizar si el envase se encuentra dañado



Conformidad con norma europea, Número de organismo certificador



Fecha de vencimiento



Representante europeo autorizado



Consultar las instrucciones de uso



Mantener seco



Datos del fabricante



Fecha de fabricación



Estéril por procesamiento aséptico



Estéril por Óxido de Etileno (para cánula adjunta)

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-257)
Nombre Descriptivo	Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa
Marca	OccuGel
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

RÓTULOS

Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa y cánula estéril*
 Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa
 Occugel
 Modelo: XXX
 Fabricante: Ophtechncis Unilimited
 2209 DLF, Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.
 Importador: Centro Optico Casin S.A.
 Tres Arroyos 824 1ºB, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
 Lote y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por procedimiento aséptico. De un solo uso.
 No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto
 Mantener a temperatura ambiente (10 °C – 30 °C)
 Mantener seco y protegido de la luz solar directa
 Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-257
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Para las presentaciones en jeringa prellenada



ZSIGMOND Vanesa Liliana
 CUIL 27252506573



LEÓN Pedro Juan
 CUIL 20230442038



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CENTRO OPTICO CASIN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.22 17:55:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.22 17:55:50 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7011-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7011-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO 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 Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa

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): OCCUGEL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa OCCUGEL está diseñada para ser utilizada como ayuda quirúrgica durante las cirugías oftálmicas para crear espacios, lubricar y proteger los tejidos oculares.

Modelos:

OccuGel Solución oftálmica al 2% de hidroxipropil metil celulosa

OccuGel Solución oftálmica al 2,5% de hidroxipropil metil celulosa

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: a) Jeringas por 2.0 ml y 3.0 ml: Caja por 1 unidad (1 Jeringa prellenada + 1 cánula estéril)

b) Frasco vial/ampolla 5.0 ml: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Estéril por Procedimiento Aséptico

Nombre del fabricante:

OPHTECHNICS UNLIMITED

Lugar de elaboración:

2209 DLF, Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-257, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7011-20-7