



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004046-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004046-21-1 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 AUROLAB, nombre descriptivo Derivación (shunt) para Glaucoma y nombre técnico Derivaciones, 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 N° IF-2021-53799183-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-31”, 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: Derivación (shunt) para Glaucoma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-585 Derivaciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento de glaucoma sin control medicamentoso, glaucoma donde haya fallado la trabeculectomía o fuera probable que falle, incluyendo pero no limitado a los siguientes casos: glaucoma primario de ángulo cerrado, glaucoma pseudo-fáquico/afáquico, glaucoma neovascular, glaucomas congénitos o del desarrollo, glaucoma uveítico, glaucoma Sturge - Weber

Modelos:

AADI-350

Período de vida útil: 5 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: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Expediente Nº 1-0047-3110-004046-21-1

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-31)
Nombre Descriptivo	Derivación (shunt) para Glaucoma
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

Sumario de la información contenida en las Instrucciones de Uso originales incluidas en el envase del dispositivo.

	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Manufacturing Date
	Should not use after the specified month and year
	Consult Instructions For Use
	Lot Number
	Method of sterilization using ethylene oxide
	Attention, see Instructions For Use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer Symbol
	Upper limit of temperature
	CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Authorized Representative in the European Community

Manufacturer:  AuroLab 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625 020, India Tel : 91 432 209 6100 Fax : 91 432 244 6200 E-mail : sales@aurolab.com Web : www.aurolab.com	 med Europe GmbH Langenloppener Straße 71, D-30852 Langenhagen, Germany Phone : +49 511 39089320 Fax : +49 511 39089339 E-mail: info@med-europe.com
---	--

Derivación para glaucoma

AUROLAB

AAI-350

Fabricante: AuroLab

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

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

Temperatura de almacenamiento inferior a 45 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La derivación para glaucoma (AAI-350) es un dispositivo médico que se utiliza para tratar el glaucoma no controlado cuando falla la trabeculectomía. Es un implante de drenaje acuoso sin válvula que deriva el humor acuoso mediante un tubo a través de una placa episcleral centrada sobre la región ecuatorial del globo. La

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-31)
Nombre Descriptivo	Derivación (shunt) para Glaucoma
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



derivación para glaucoma (AADI-350) está hecha de elastómero de silicona de grado médico que consta de un tubo y una placa. El área de la superficie de la placa es de 350 mm², la longitud de la placa de silicona es de 32 mm y está moldeada para adaptarse a la curvatura del globo con un radio convexo de 13 mm y la longitud del tubo de silicona es de 35 mm. La parte proximal de la placa tiene dos orificios para fijación escleral. La placa terminal del AADI-350 tiene fenestraciones que permiten el crecimiento de bandas fibrosas reduciendo el perfil de la ampolla.

COMPONENTES

Parte	Material
Placa de silicona	MED 4565- Elastómero de silicona MED2-4502 Catalizador de sulfato de bario y peróxido CAT 102
Tubo de silicona	SSF-METN-750
Adhesivo	MED 1511

INDICACIONES DE USO

Indicado para el tratamiento de glaucoma sin control medicamentoso, glaucoma donde haya fallado la trabeculectomía o fuera probable que falle, incluyendo pero no limitado a los siguientes casos: glaucoma primario de ángulo cerrado, glaucoma pseudo-fáquico/afáquico, glaucoma neovascular, glaucomas congénitos o del desarrollo, glaucoma uveítico, glaucoma Sturge - Weber.

PRECAUCIONES

- No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
- No re-esterilizar por ningún método
- No re-utilizar
- No almacenar a temperatura superior a 45 °C
- Mantener el envase a salvo de la radiación solar directa, humedad, ambientes ácidos u oxidativos

CONTRAINDICACIONES

Conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endooftalmítis, celulitis orbital, bacteremia o septicemia, escleritis activa y/o no percepción de luz.

COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones durante y después de la cirugía, incluyen pero no se limitan a: hemorragia coroidea, hifema, efusión coroidea serosa, hipotonía, cámara anterior plana, ptosis bulbi, desprendimiento de retina, endooftalmítis, erosión del tubo, contacto del tubo en la córnea, bloque del tubo por el iris o por el vítreo, queratopatía bullosa, uveítis y diplopía.

No se prevén efectos secundarios indeseables después de la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO-OPERACIÓN

Se requiere un alto nivel de destreza para el implante de dispositivos para drenaje artificial. Se requiere una adecuada selección del paciente, una cirugía meticulosa y un estricto cuidado post-operatorio.

PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

El implante debe ser rigurosamente examinado y se debe confirmar que el lumen del tubo se encuentre libre inyectando solución salina balanceada estéril utilizando una cánula de 27g para verificar el correcto flujo del líquido.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-31)
Nombre Descriptivo	Derivación (shunt) para Glaucoma
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos



PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra estéril en un sobre sellado y envasado por unidad. Para garantizar la seguridad del envase, el sobre interno es colocado en un segundo sobre (ambos de material TYVEK®)

La información del producto así como información sobre el proceso quirúrgico general están incluidas dentro del empaque.

INFORMACION ADICIONAL PARA EL PACIENTE

El paciente puede estar en entornos potencialmente adversos, tales como salas con equipos de resonancia magnética y similar ya que el funcionamiento del dispositivo no se ve afectado por esta clase de entorno.

CUIDADOS DESPUÉS DE LA CIRUGÍA

No utilizar lentes de contacto hasta que el profesional evalúe si su uso es seguro.

No utilizar maquillaje por al menos cuatro semanas y evitar también el uso de cremas faciales y lociones.

Es permitido bañarse y lavarse el cabello el día posterior a la cirugía, pero evitando que el agua, shampoo, spray, lociones para después de afeitar y otros productos cosméticos y/o de higiene entren en el ojo, en particular durante las primeras cuatro semanas posteriores a la cirugía.

No se debe teñir el cabello o realizar tratamientos capilares durante los primeros siete días posteriores a la cirugía y luego de ese período debe procurarse cubrir completamente los ojos para realizar estos tratamientos.

No se recomienda que el paciente practique natación, ingrese en bañeras tipo sauna, practique cualquier tipo de jardinería o limpieza del hogar que involucre la permanencia en ambientes con polvo.

No se deben realizar esfuerzos físicos, levantar peso, practicar yoga, saltar, agacharse.

El paciente puede volver a la actividad normal gradualmente, pero no debe realizar los esfuerzos físicos antes detallados durante las primeras cuatro semanas posteriores a la cirugía.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-31)
Nombre Descriptivo	Derivación (shunt) para Glaucoma
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

RÓTULOS

Derivación para glaucoma

AUROLAB

AADI-350

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: Aurolab

N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

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

Temperatura de almacenamiento inferior a 45 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.15 19:22:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.15 19:22:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004046-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004046-21-1

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:

Nombre descriptivo: Derivación (shunt) para Glaucoma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-585 Derivaciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento de glaucoma sin control medicamentoso, glaucoma donde haya fallado la trabeculectomía o fuera probable que falle, incluyendo pero no limitado a los siguientes casos: glaucoma primario de ángulo cerrado, glaucoma pseudo-fáquico/afáquico, glaucoma neovascular, glaucomas congénitos o del desarrollo, glaucoma uveítico, glaucoma Sturge - Weber

Modelos:

AADI-350

Período de vida útil: 5 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: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-31, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-004046-21-1

AM