



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1975-44#0002

Nombre Descriptivo del producto:

RIVOFILAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING DE LA CÓRNEA

Marca:

Medio-Haus Medizinprodukte

Número de PM:

1975-44

Disposición Autorizante o reválida: 7702/24

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004512-24-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de esterilización para productos	vapor	Jeringa con solución de riboflavina esterilizada con vapor. Funda de Tyvek con jeringa esterilizada con óxido de etileno.

de origen importado		
<p>Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>Modelo Trans-Epithelial Kit Contenido: - ParaCel Parte 1 jeringa llena con 1.8ml ParaCel y 1 cánula oftálmica - ParaCel Parte 2 jeringa llena con 2.0 ml ParaCel y 1 cánula oftálmica Composición ParaCel Parte 1 - 0,25% Riboflavina - Ácido etilendiaminotetraacético - Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) - Cloruro de Benzalconio - Solución Salina Buffer Fosfato con NaCl ParaCel Parte 2 - Riboflavina al 0,22 % - Solución Salina Buffer Fosfato con NaCl Modelo Vibex Xtra Contenido: Jeringa VibeX Xtra (1 jeringa llena con 1,0 ml de VibeX Xtra) y cánula oftálmica (1) Composición: - 0,22% Riboflavina - Cloruro de sodio - Hidrogenofosfato disódico x 12 H₂O - Dihidrógenofosfato de sodio x 2 H₂O - Agua para inyección Modelo VibeX Rapid Contenido: Jeringa VibeX Rapid (1 jeringa llena con 1,5 ml de solución VibeX Rapid) con cánula oftálmica (1) Composición: - 0,1% Riboflavina - Hidroxipropilmetilcelulosa</p>	<p>Trans-Epithelial Kit (TRANS-EPI) Fin previsto Enlace cruzado acelerado de colágeno acelerado bajo irradiación UV-A utilizando el procedimiento epi-on. Información cuantitativa sobre el constituyente principal Riboflavina al 0,25 % (ParaCel Parte 1) Riboflavina al 0,22 % (ParaCel Parte 2) Composición total cualitativa ParaCel Parte 1: Riboflavina 5'-fosfato de sodio; HPMC, fosfato dibásico de sodio, cloruro sódico, trometamol, edetato sódico, fosfato monobásico de sodio, cloruro de benzalconio, agua para inyectables ParaCel Parte 2: Riboflavina 5'-fosfato de sodio; cloruro sódico, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio, trometamol, agua para inyectables Volumen de llenado 1,8 ml (ParaCel Parte 1) 2,0 ml (ParaCel Parte 2) Características de rendimiento del producto ParaCel Parte 1 es una solución oftálmica estéril y amarilla. Su pH es de 7,0 - 7,7. La solución contiene un 0,25 % de riboflavina en hipomelosis. Contiene adicionalmente cloruro de benzalconio lo que fomenta la absorción de riboflavina y permite realizar el procedimiento epi-on. Bajo irradiación con luz UV-A a una longitud de onda de 365 - 370 nm, la riboflavina genera un óxido singlete responsable del enlace cruzado corneal. ParaCel parte 2 es una solución oftálmica estéril y amarillo. Su pH es de 6,7 - 7,5. La solución contiene un 0,22 % de riboflavina en hipomelosis. Bajo irradiación con luz UV-A a una longitud de onda de 365 - 370 nm, la riboflavina genera un óxido singlete responsable del enlace cruzado corneal. Indicaciones Queratocono progresivo, ectasia iatrogénica, degeneración marginal pelúcida (PMD) Contraindicaciones • Espesor de la córnea = 400 µm • Queratocono avanzado (grado IV) con cicatrices en la córnea • Infección concomitante • Cicatrices corneales severas u opacificación</p>

	<p>(HPMC)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro de sodio - Hidrogenofosfato disódico x 12 H₂O - Dihidrógenofosfato de sodio x 2 H₂O - Agua para inyección <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La riboflavina (vitamina B2) es una sustancia amarilla soluble en agua. - HPMC es un polímero que se puede utilizar para ajustar la viscosidad de la solución. <p>USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO</p> <p>Fotoactivación de la córnea durante los procedimientos de reticulación o crosslinking para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica de la córnea que ha sido debilitada por enfermedad o por cirugía refractiva. Está especialmente indicada para afecciones graves como Queratocono, Ectasias iatrogénicas, y Degeneración marginal pelúcida. También se utiliza para tratar otras enfermedades corneales (Queratopatía bullosa, necrosis corneal y algunas infecciones).</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>Esta sección describe las situaciones en las que el dispositivo no debe utilizarse porque el riesgo de utilización supera claramente cualquier posible beneficio. Las condiciones que pueden contraindicar el uso del</p>	<p>corneal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trastornos de la curación epitelial • Graves enfermedades de la superficie ocular y trastornos autoinmunes • Queratitis herpética • Sensibilidad conocida a algunos de los ingredientes • Mujeres embarazadas o lactantes <p>Efectos secundarios (indeseables)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opacificación corneal • Infecciones postoperatorias • Infiltrados estériles • Cicatrices del estroma corneal • Edema corneal persistente • Queratitis lamelar difusa • Pérdida de células endoteliales • Derretimiento corneal • Queratitis herpética • Progresión de la ectasia <p>Grupo destinatario de pacientes</p> <p>Este producto puede emplearse para el enlazado cruzado corneal en pacientes adultos y adolescentes (16 años y mayores) con queractasia progresiva.</p> <p>Beneficios clínicos a esperar</p> <p>El enlace cruzado de colágeno corneal utilizando riboflavina y la irradiación con luz UV-A de una longitud de onda de 365 - 370 nm es capaz de estabilizar la córnea y reducir o prevenir de esta manera la progresión de la queratectasia.</p> <p>Especificaciones relativas al uso correcto</p> <p>Aplicación para el CXL¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar un anestésico total • NO desbridar el epitelio corneal. • Utilizar un espéculo para párpados. • Instilar suficiente ParaCel parte 1 para cubrir la córnea entera. • Repetir la instilación de ParaCel parte 1 cada 90 segundos durante un período total de 4 minutos. • Enjuagar la córnea completamente con ParaCel parte 2. • Instilar suficiente ParaCel parte 2 para cubrir la córnea entera. • Repetir la instilación de ParaCel parte 2 cada 90 segundos durante un período total de 6 minutos. • Medir el espesor corneal por paquimetría y asegurar que se haya alcanzado un espesor mínimo de 400 µm. • Realizar el CXL acelerado con una unidad
--	--	--

<p>dispositivo incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espesor corneal, con epitelio, inferior a 375 µm - Mujeres Embarazadas en periodo de lactancia - Problemas de cicatrización epitelial - Queratotomía refractiva - Queratitis herpética (los rayos UV pueden activar el herpes) - Trastornos reumáticos - Sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes. - Derretimiento corneal - Cirugía previa corneal - Trastornos de la córnea de fusión - Pacientes afáquicos - Pacientes pseudofáquicos sin lente bloqueado UV implantado <p>ADVERTENCIAS</p> <p>Los médicos deben evaluar los beneficios potenciales en pacientes con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herpes simplex, queratitis por herpes zoster, erosión corneal recurrente, distrofia corneal • Trastornos curativos epiteliales <p>EFFECTOS SECUNDARIOS: (EFFECTOS ADVERSOS SIN ESPECIFICAR LA FRECUENCIA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pueden producirse temporalmente reacciones de hipersensibilidad (ardor). Por lo general, estos se resuelven después de la interrupción de aplicación. <p>POSIBLES RIESGOS:(SIN</p>	<p>adecuada de irradiación UV-A (p. ej. KXL® System).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante la irradiación seguir instalando ParaCel 2 cada 2 - 5 minutos. • Después de la irradiación: Enjuagar la córnea con BSS. • Retirar el espéculo para párpados. <p>VibeX Rapid 0,1% (VIBEX-RAPID) Fin previsto</p> <p>A) Enlace cruzado acelerado de colágeno corneal bajo irradiación UV-A utilizando el procedimiento epi-off. B) Refuerzo intraestromal de la córnea después de procedimientos LASIK (CXL intrastromal).</p> <p>Información cuantitativa sobre el constituyente principal</p> <p>Riboflavina al 0,1 %</p> <p>Composición total cualitativa</p> <p>Riboflavina 5'-fosfato de sodio, HPMC, fosfato dibásico de sodio, cloruro sódico, fosfato monobásico de sodio, agua para inyectables</p> <p>Volumen de llenado</p> <p>1,5 ml</p> <p>Características de rendimiento del producto</p> <p>VibeX® Rapid es una solución oftálmica estéril amarilla. Su pH es de 6,7 - 7,4. La solución contiene un 0,1 % de riboflavina en hipromelosa. Bajo irradiación con luz UV-A a una longitud de onda de 365 - 370 nm, la riboflavina genera un óxido singlete responsable del enlace cruzado corneal.</p> <p>Indicaciones</p> <p>A) Queratocono progresivo, ectasia iatrogénica, degeneración marginal pelúcida (PMD) B) Indicaciones para LASIK: correcciones de miopía alta, correcciones hiperópicas, pacientes con espesor reducido del lecho estromal residual y pacientes con córneas finas</p> <p>Contraindicaciones para A-CXL¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espesor de la córnea = 400 µm • Queratocono avanzado (grado IV) con cicatrices en la córnea • Infección concomitante • Cicatrices corneales severas u opacificación corneal • Trastornos de la curación epitelial • Graves enfermedades de la superficie ocular y trastornos autoinmunes • Queratitis herpética • Sensibilidad conocida a algunos de los
--	--

	<p>ESPECIFICAR LA FRECUENCIA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edema corneal • Cicatrización estromal • Inclusiones • turbiedad corneal • Queratitis por bacterias • Infiltrados estériles • Calcificación corneal <p>MODO DE USO Trans-Epithelial Kit</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADVERTENCIA: UTILICE SOLO EN EPITELIO INTACTO <ol style="list-style-type: none"> 1) No remover el epitelio corneal. 2) Coloque al paciente en posición supina. 3) Aplicar anestesia tópica a la córnea. 4) Aplicar un espéculo de tapa utilizando técnicas clínicas estándar. 5) Mida el grosor de la córnea para asegurarse de que sea superior a 325 µm. 6) Aplique suficiente ParaCel Parte 1 (aplicador con el émbolo púrpura) para cubrir completamente la córnea y repita este procedimiento cada 90 segundos por un total de 4 minutos. 7) Enjuague la córnea completamente con ParaCel Parte 2 (aplicador con el émbolo blanco). 8) Aplique suficiente ParaCel Parte 2 para cubrir completamente la córnea y repita este procedimiento cada 90 segundos por un total de 6 minutos. 9) Inicie el tratamiento con UV utilizando el sistema KXL al completar el Paso 8, aplicando una gota de 	<p>ingredientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres embarazadas o lactantes <p>Contraindicaciones para refuerzo intraestromal después de LASIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queratocono • Espesor de la córnea < 250 µm • Infección concomitante • Glaucoma • Cataratas • Cicatrices corneales severas u opacificación corneal • Trastornos de la curación epitelial • Graves enfermedades de la superficie ocular y trastornos autoinmunes • Queratitis herpética • Sensibilidad conocida a algunos de los ingredientes • Mujeres embarazadas o lactantes <p>Efectos secundarios (indeseables) de A-CXL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor y molestias a causa de la abrasión • Opacificación corneal • Infecciones postoperatorias • Infiltrados estériles • Cicatrices del estroma corneal • Edema corneal persistente • Queratitis lamelar difusa • Pérdida de células endoteliales • Derretimiento corneal • Queratitis herpética • Progresión de la ectasia <p>Efectos secundarios (indeseables) de CXC intraestromal después de LASIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opacificación corneal • Infecciones postoperatorias • Infiltrados estériles • Cicatrices del estroma corneal • Edema corneal persistente • Queratitis lamelar difusa • Pérdida de células endoteliales • Derretimiento corneal • Queratitis herpética <p>Grupo destinatario de pacientes</p> <p>A) Este producto puede emplearse para el enlazado cruzado corneal en pacientes adultos y adolescentes (16 años y mayores) con queractasia progresiva.</p> <p>B) Para el refuerzo intraestromal de la córnea, solo podrá emplearse en pacientes adultos con espesor reducido del lecho estromal o córnea fina tras LASIK.</p> <p>Beneficios clínicos a esperar</p>
--	---	---

	<p>solución salina cada 90 a 120 segundos durante la irradiación.</p> <p>10) Enjuague la córnea completamente con solución salina.</p> <p>11) Remover el espéculo usando técnicas clínicas estándar.</p> <p>12) Aconseje al paciente que se abstenga de frotarse los ojos.</p> <p>VibeX Xtra y VibeX Rapid Para usos superficiales:</p> <p>1) Con el paciente supino, quite el epitelio córneo sobre el área deseada.</p> <p>2) Aplique suficiente VibeX Rapid para mojar y cubrir completamente el estroma expuesto. Repita el uso de VibeX Rapid al menos una vez cada 2 minutos por un total de hasta 10 minutos (VibeX Rapid) o 20 min (Vibex) dependiendo la profundidad deseada de crosslinking.</p> <p>3) Mida el grosor córneo para asegurar que es mayor que 325 μ m. Si el grosor córneo es menor a 325 μ m, utilice técnicas clínicas estándar para aumentar el grosor córneo.</p> <p>4) Una vez que el grosor correcto córneo ha sido verificado, aplique VibeX Rapid y luego inicie el tratamiento de UV con el sistema KXL.</p> <p>5) Inicie el tratamiento de UV con el Sistema KXL.</p> <p>6) Complete el procedimiento utilizando técnicas clínicas estándar.</p> <p>Para uso intraestromal en</p>	<p>A) El enlace cruzado de colágeno corneal utilizando riboflavina e irradiación con luz UV-A de una longitud de onda de 365 - 370 nm es capaz de estabilizar la córnea y reducir o prevenir de esta manera la progresión de la queratectasia.</p> <p>B) A-CXL utilizando riboflavina irradiación acelerada con luz UV-A (365 - 370 nm) directamente después del tratamiento LASIK es capaz de mejorar la estabilidad refractiva y queratométrica de la córnea.</p> <p>Especificaciones relativas al uso correcto</p> <p>Aplicación para A-CXL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar un anestésico tópico. • Utilizar un espéculo para párpados. • Desbridar el epitelio central hasta un diámetro de 7 - 9 mm aproximadamente mediante técnicas asépticas estándares. • Instilar 1 gota de solución VibeX® Rapid cada 2 - 5 minutos durante 10 - 30 minutos. • Controlar mediante un examen con lámpara de hendidura si la cámara anterior acusa una coloración ligeramente amarilla y si la riboflavina ha penetrado completamente la córnea. De lo contrario debe seguir instilando VibeX® Rapid hasta detectar una coloración amarilla en la cámara anterior. • Medir el espesor corneal por paquimetría y asegurar que se haya alcanzado un espesor mínimo de 400 μm. Si el espesor corneal es inferior a 400 μm debe usar solución hipotónica de riboflavina (como por ejemplo MedioCross H) para aumentar el espesor. • Realizar el CXL con un sistema de irradiación adecuado de UV-A (p. ej. KXL® System). • Durante la irradiación debe seguir instilando 1 gota de VibeX® Rapid cada 2 - 5 minutos. • Enjuagar la córnea con BSS. • Retirar el espéculo para párpados. <p>Aplicación para CXL intraestromal después de LASIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de la ablación excimérica instilar suficiente VibeX® Rapid para cubrir completamente el lecho corneal estromal. • Evitar aplicación de la riboflavina en la solapa. • Permitir que VibeX® Rapid infiltro en el lecho estromal durante 90 segundos. • Enjuagar adecuadamente con BSS. • Reposicionar la solapa. • Volver a enjuagar con BSS. • Realizar una irradiación UV-A con una unidad de irradiación UV-A adecuada (p. ej.
--	---	--

	<p>conjunción con Lasik:</p> <p>1) Después de la ablación con láser excimer y antes del substituir la tapa córnea, aplique suficiente VibeX sobre el lecho de la córnea para cubrir completamente el estroma expuesto y permitir que VibeX permanezca en el lugar al menos durante 1 minuto.</p> <p>2) Enjuague completamente la Córnea con solución fisiológica estéril.</p> <p>3) Sustituya la tapa córnea que utilizando técnicas clínicas estándar.</p> <p>4) Inicie el tratamiento de UV con el Sistema KXL.</p> <p>5) Irrigue la córnea con solución fisiológica estéril durante el tratamiento UVA</p> <p>6) Complete el procedimiento Lasik utilizando técnicas clínicas estándar</p> <p>Almacenaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacenar en un lugar oscuro • Temperatura de almacenamiento = 28° C • No utilizar después de su caducidad. - Ver fecha de caducidad - • No reesterilizar • Deseche la solución 12 horas después de abrir el paquete exterior • Estéril si el paquete no está roto, no usar si el paquete está dañado – • No sacar de la bolsa oscura antes usar de manera inmediata. 	<p>KXL® System).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante la irradiación debe seguir enjuagando la córnea con BSS. <p>VibeX Xtra 0,22% (VIBEX-XTRA)</p> <p>Fin previsto</p> <p>Refuerzo intraestromal de la córnea después de procedimientos LASIK.</p> <p>Información cuantitativa sobre el constituyente principal</p> <p>Riboflavina al 0,22 %</p> <p>Composición total cualitativa</p> <p>Riboflavina 5'-fosfato de sodio; cloruro sódico, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio, trometamol, agua para inyectables</p> <p>Volumen de llenado</p> <p>1,0 ml</p> <p>Características de rendimiento del producto</p> <p>VibeX® Xtra es una solución oftálmica estéril amarilla. Su pH es de 6,7 - 7,4. La solución contiene un 0,22 % de riboflavina.</p> <p>Bajo irradiación con luz UV-A a una longitud de onda de 365 - 370 nm, la riboflavina genera un óxido singlete responsable del enlace cruzado corneal.</p> <p>Indicaciones</p> <p>Indicaciones para LASIK: correcciones de miopía alta, correcciones hiperópicas, pacientes con espesor reducido del lecho estromal residual y pacientes con córneas finas</p> <p>Contraindicaciones para A-CXL¹ en combinación con LASIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queratocono • Espesor de la córnea < 250 µm • Infección concomitante • Glaucoma • Cataratas • Cicatrices corneales severas u opacificación corneal • Trastornos de la curación epitelial • Graves enfermedades de la superficie ocular y trastornos autoinmunes • Queratitis herpética • Sensibilidad conocida a algunos de los ingredientes • Mujeres embarazadas o lactantes <p>Efectos secundarios (indeseables) de A-CXL en combinación con LASIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opacificación corneal • Infecciones postoperatorias • Infiltrados estériles
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Cicatrices del estroma corneal • Edema corneal persistente • Queratitis lamelar difusa • Pérdida de células endoteliales • Derretimiento corneal • Queratitis herpética <p>Grupo destinatario de pacientes Para el refuerzo intraestromal de la córnea, solo podrá emplearse en pacientes adultos con espesor reducido del lecho estromal o córnea fina tras LASIK.</p> <p>Beneficios clínicos a esperar A-CXL utilizando riboflavina irradiación acelerada con luz UV-A (365 - 370 nm) directamente después del tratamiento LASIK es capaz de mejorar la estabilidad refractiva y queratométrica de la córnea.</p> <p>Especificaciones relativas al uso correcto Manejo No sacar la jeringa con la solución de riboflavina de la funda de protección contra la luz y la funda Tyvek hasta inmediatamente antes del tratamiento del paciente. Desechar la solución en exceso de riboflavina después del tratamiento de un ojo del paciente. Aplicación para A-CXL en combinación con LASIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de la ablación excimérica instilar suficiente VibeX® Xtra para cubrir completamente el lecho corneal estromal. • Evitar aplicación de la riboflavina en la solapa. • Permitir que VibeX® Xtra infiltro en el lecho estromal durante 90 segundos. • Enjuagar adecuadamente con BSS. • Reposicionar la solapa. • Volver a enjuagar con BSS. • Realizar una irradiación UV-A con una unidad de irradiación UV-A adecuada (p. ej. KXL® System). • Durante la irradiación debe seguir enjuagando la córnea con BSS. <p>Información relativa a accesorios / componentes de consumo La solución de riboflavina debe aplicarse en forma de gotas. Para ello se precisa una cánula oftálmica estéril de uso único con adaptador luer hembra. La solución de riboflavina solo debe utilizarse con un sistema de irradiación UV-A homologado para el enlace cruzado de colágeno</p>
--	---

	<p>corneal.</p> <p>Usuario(s) previsto(s)</p> <p>Este producto debe ser empleado exclusivamente por un oftalmólogo o por personal médico calificado bajo su supervisión.</p> <p>Información para el paciente</p> <p>Debe advertirse al paciente a notar frotar ojos durante los primeros días después de la intervención.</p> <p>Después de la intervención, la agudeza visual puede estar afectada temporalmente.</p> <p>Mientras no se haya restablecida completamente la agudeza visual el paciente no debe conducir coches u otros vehículos ni tampoco operar máquina.</p> <p>Vigilancia</p> <p>Cualquier incidente grave ocurrido en relación con la solución de riboflavina debe ser comunicado al fabricante y a su autoridad competente.</p> <p>Riesgos residuales, Instrucciones de seguridad, Advertencias / Restricciones, Avisos de precaución, Medidas en caso de funciones indebidas / cambios del rendimiento del producto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo previsto para el uso oftálmico. No utilizar simultáneamente con otras medicaciones oftálmicas. • Se desconocen riesgos a causa de interacciones o de una sobredosificación. • Este producto solo debe utilizarse en un ojo del paciente. En caso de un uso repetido pueden estar afectadas tanto la esterilidad como también la función del producto, lo que supone un riesgo para la salud del paciente. • ¡Utilizar directamente después de abrir la funda de protección contra la luz! • ¡No inyectable! <p>Aviso relativo al estado estéril y el método de esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeringa con solución de riboflavina esterilizada con vapor. • Funda de Tyvek con jeringa esterilizada con óxido de etileno. <p>Eliminación segura</p> <p>Los productos deben eliminarse conforme a las normas del hospital, administrativas y/o locales. Condiciones especiales de almacenamiento y/o manejo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protección contra la luz solar • Mantener seco
--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Almacenamiento a un máximo de 28 °C • En caso de un daño o de una apertura involuntaria del embalaje estéril o de la funda de protección contra la luz, ya no podrá utilizarse la solución de riboflavina, debiendo ser desechada. <p>¹ (A-)CXL = Enlace cruzado corneal (acelerado)</p>
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1 ISO 14971 ISO 10555-1	NA	NA
6.1.2 ISO 14971		
6.1.3 ISO 14971		
6.1.4 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.5 ISO 14971		
6.1.6 ISO 14971		
ISO 10555-1		
6.1.7 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.8 ISO 14971		
6.1.9 ISO 14971		
6.2.1 ISO 14971		
6.2.2 ISO 14971		
6.3.1 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.2 ISO 14971		
ISO 11607		
6.3.3 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.4 ISO 14971		
6.3.5 ISO 14971		
ISO 13485		
ISO 11607-1		
6.4.1 ISO 14971		
ISO 11607-1		
ISO 11135-1		

ISO 17665		
6.4.2 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.3 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.4 ISO 14971		
ISO 11135-1		
ISO 17665		
6.4.5 ISO 14971		
ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
6.4.6 NA		
6.4.7 NA		
6.5.1 ISO 14971		
6.5.2 ISO 14971		
ISO 10993		
ISO 20417		
6.5.3 ISO 14971		
6.5.4 ISO 14971		
6.5.5 ISO 14971		
6.5.6 ISO 14971		
ISO 20417		
6.5.7 ISO 10555-1		
6.5.8 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.1 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.2 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.3 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.4 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.5 ISO 14971		
ISO 20417		
6.7.1 NA		
6.7.2 NA		
6.7.3 NA		
6.7.4 NA		
6.7.5 NA		
6.7.6 NA		
6.7.7 NA		
6.8.1 NA		
6.8.2 NA		
6.8.3 NA		
6.8.4 NA		
6.8.5 NA		
6.9.1 NA		
6.10.1 ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.11.1 NA		

6.11.2 NA		
6.11.3 NA		
6.11.4 NA		
6.11.5 NA		
6.11.6 NA		
6.12.1 ISO 14971		
6.12.2 ISO 14971		
6.12.3 ISO 14971		
6.13.1 NA		
6.13.2 NA		
6.13.3 NA		
7.1.1 ISO 14971		
ISO 10993		
7.1.2 NA		
7.1.3 ISO 14971		
ISO 10993		
7.2.1 NA		
7.2.2 NA		
7.3.1 NA		
7.3.2 NA		
7.4.1 NA		
7.4.2 NA		
7.5.1 NA		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GSJ S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 febrero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001101-26-0