



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006673-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006673-24-5 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Omni Lens nombre descriptivo Solución Oftálmica de Hipromelosa USP y nombre técnico Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo , de acuerdo con lo solicitado por Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-133444419-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2880-2 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2880-2

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica de Hipromelosa USP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omni Lens

Modelos:

Omnivisc 2%

Omnivisc 2,5%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada como ayuda quirúrgica oftalmológica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, tales como: implante de lente intraocular, queratoplastia, cirugía de extracción de cataratas por glaucoma y traumatismo por perforación.

Mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior y, por lo tanto, permite una manipulación más eficiente con menos traumatismo para el endotelio corneal y otros tejidos oculares. Su viscoelasticidad ayuda a empujar la cara vítrea hacia atrás, evitando así la formación de una cámara plana posoperatoria.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Jeringa de vidrio precargada de 2 ml, Jeringa de plástico de 3ml o en viales de 3 ml/5 ml.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Omni Lens Pvt. LTD

Lugar de elaboración:

5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society,
Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India

N° 1-0047-3110-006673-24-5

N° Identificador Trámite: 62171

AM