



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **3766**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7051-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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 la Dirección 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.

C A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

3766

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 XEN, nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO DE GLAUCOMA y nombre técnico Implantes de filtración para Glaucoma, de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1671-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **3766**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7051-16-3

DISPOSICIÓN Nº

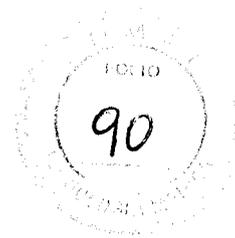
gsch

3766


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3 2 6 6
21 ABR 2017



Proyecto de Rotulo

Sistema para Tratamiento de Glaucoma

XEN®

Modelo:

Ref.

Fabricado por:

Allergan INC.
2525 Dupont Drive. Irvine, California 92612 , Estados Unidos

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

Producto estéril- Esterilizado por Rayos Gamma
Producto de uso único- no reutilizar

Lote

Fecha de caducidad

No usar si el envase se encuentra dañado

Modo de uso, advertencia y precauciones: ver instructivo de uso

“venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico M.N 15.926

Autorizado por la ANMAT PM-1671-22

E


Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



3766



Instrucciones de Uso

Sistema para Tratamiento de Glaucoma XEN®

Modelo:

Ref.

Fabricado por:

Allergan INC.
2525 Dupont Drive. Irvine, California 92612, Estados Unidos

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

“Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico M.N 15.926

Autorizado por la ANMAT PM-1671-22

COMPOSICIÓN

El sistema de tratamiento del glaucoma XEN® consta de los siguientes componentes estériles:

- Implante de gel del glaucoma XEN® ; precargado en el inyector XEN®

DESCRIPCIÓN

El implante de gel para glaucoma XEN® ha sido desarrollado para abrir un canal a través de la esclerótica

que permita el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival a fin de reducir la presión intraocular (PIO). El implante de gel XEN® se inserta utilizando el inyector XEN® mediante

un enfoque ab interno, a través de una pequeña incisión en la córnea.

El sistema de tratamiento del glaucoma XEN® es un componente estéril de uso único. El inyector XEN® es de un solo uso y no es reutilizable. La reutilización puede provocar contaminación, pérdida de funcionamiento y otros efectos colaterales indeseables. Antes de su implante, examine el envase para verificar que se ha seleccionado el modelo apropiado y la fecha de caducidad del producto no ha expirado.

Σ


Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Aporerado
Farmacéutico M.N. 15.926



3 7 6 6

92

Dimensiones del modelo (según corresponda)

Descripción	Modelo	Longitud	Diámetro externo (seco)	Diámetro interno
Sistema de Tratamiento para Glaucoma XEN® ·45	5507-001	6 mm	150 µm	45 µm
Sistema de Tratamiento para Glaucoma XEN® ·63	5501-001	6 mm	180 µm	63 µm
Sistema de Tratamiento para Glaucoma XEN® ·140	5503-001	6 mm	220 µm	140 µm

Implante de gel XEN®

El implante de gel XEN® está compuesto por una gelatina derivada de la dermis porcina, con forma de tubo y luego entrecruzada con glutaraldehído. La gelatina está diseñada para expandirse y ser flexible al hidratarse. La expansión del diámetro exterior del tubo también contribuye a la retención del implante de gel en el sitio deseado después de la implantación quirúrgica.

Inyector XEN®

El inyector XEN® es un sistema de entrega mecánica de un solo uso para el implante de gel XEN®. El implante de gel XEN® está precargado con el inyector XEN® que aloja al implante de gel durante la inserción y entrega dentro del ojo. El inyector XEN® permite que el cirujano avance y coloque el implante de gel en el sitio deseado.

INDICACIONES

El implante de gel XEN® ha sido creado para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto cuyos tratamientos previos fueron ineficaces.

CONTRAINDICACIONES

EL Implante de Gel XEN® está contraindicado bajo las siguientes circunstancias o condiciones:

- Glaucoma de Ángulo Cerrado
- Válvula de shunt para glaucoma previa en el cuadrante objetivo
- Presencia de cicatrices conjuntivales
- Cirugía conjuntival previa u otras patologías conjuntivales (ej. Pterigion) en el cuadrante objetivo
- Inflamación activa (ej., blefaritis, conjuntivitis, keratitis, uveítis)
- Neovascularización de iris activa o neovascularización del iris dentro del período post operatorio de 6 meses
- Lente intraocular en cámara anterior

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



3766

93

- Presencia de aceite de silicona intraocular
- Humor vítreo presente en la cámara anterior
- Drenaje venoso limitado episcleral (ej., Síndrome Sturge-Weber o nanofthalmos u otra evidencia de presión venosa elevada)
- Alergia conocida o sospechada o sensibilidad a drogas requeridas para el procedimiento quirúrgico o a alguno de los componentes del dispositivo (ej., productos porcinos o glutaraldehído (GTA))
- Historial de formación de queloides dermatológicos.

ADVERTENCIAS

Lo siguiente puede ocurrir en conjunto con el uso del Implante Gel XEN®

- Migración del Implante de Gel
- Exposición o extrusión de Implante Gel
- Bloqueo de Implante Gel
- Efusión coroidal o hemorragia
- Maculopatía hipotónica
- Complicaciones relacionadas a ampollas,
- Endoftalmitis y otras complicaciones conocidas de cirugía intraocular (ej., cámara plana o rasa, hipema, edema corneal, edema macular, desprendimiento de retina, hemorragia vítrea, uveítis).

PRECAUCIONES

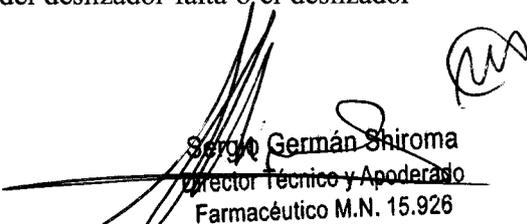
1. El Implante Gel XEN® e Inyector deberían ser cuidadosamente examinados en la sala de operaciones previos al uso.
2. La IOP del paciente debería ser monitoreada en el post operatorio. Si la IOP no es adecuadamente mantenida posterior a la cirugía, un régimen terapéutico o intervenciones adicionales para reducir la IOP deberían ser consideradas.
3. Para minimizar el trauma al ojo y las complicaciones asociadas, es esencial que el Implante de Gel sea colocado en la localidad correcta subconjuntival.
4. Si se observa resistencia aumentada en cualquier momento durante el procedimiento de implantación, detenga el procedimiento de implantación y utilice un nuevo Inyector.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retirar el inyector XEN® del embalaje:

- a. El inyector se suministra precargado y listo para su uso. Después de retirar el inyector XEN® de la bandeja, verifique que el deslizador está totalmente en la posición de inicio tal como lo muestra la figura. Si el seguro del deslizador falta o el deslizador

E


Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926

del inyector XEN® se activó, es posible que el implante de gel esté dañado y no debe utilizarse.

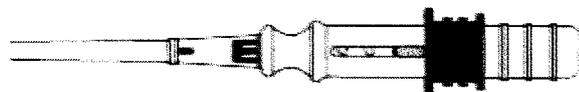


Figura Deslizador en posición totalmente replegada

2. Retire la tapa de la aguja y el tapón de retención del implante de gel XEN®

- a. El inyector XEN® se entrega con un protector de aguja para protegerla y un tapón de retención del implante de gel para garantizar que el implante de gel XEN® no se mueva de la aguja durante el envío.
- b. Retire el protector de la aguja.
- c. Retire el tapón del implante de gel agarrándolo ligeramente cerca del extremo del tapón y despréndalo suavemente de la aguja.

3. Ajuste el selector de ángulo de Bisel y retire el seguro del deslizador

- a. El inyector XEN® dispone de un ajuste para el ángulo del bisel de la aguja que se puede ajustar hasta la posición deseada moviendo el selector de ángulo.
- b. Retire el seguro amarillo asiéndolo y tirando de él hacia arriba.

4. Realizar la cirugía

Las siguientes indicaciones **no reemplazan** el entrenamiento quirúrgico previo que se debe hacer al profesional

- a. Se utilizan técnicas estándares de cirugía oftálmica para preparar tanto al paciente como al ojo.
- b. La aguja del inyector XEN® estéril precargado con el implante de gel XEN® avanza a través de la zona periférica de la córnea y atraviesa la cámara anterior (por ejemplo, ab interno) hacia el cuadrante objetivo. La incisión de entrada a la córnea debe realizarse, como mínimo, entre 1 y 2 mm anterior al limbo (es decir, ni en el limbo ni detrás del mismo) para garantizar que existe una angulación adecuada del implante de gel hacia arriba y hacia afuera del iris. El implante de gel debe atravesar el centro del ángulo.
- c. Una vez que la aguja está alineada con el punto de entrada deseado en el ángulo de la cámara anterior, el cirujano hace avanzar la aguja en el ángulo de la cámara anterior y la esclerótica hasta que pueda visualizar el bisel de la aguja cuando sale de la esclerótica para introducirse en el espacio subconjuntival.
- d. El cirujano inicia la liberación del implante de gel XEN® corriendo el deslizador del inyector XEN®. Para desplegar el implante de gel, el implante de gel se entrega y la aguja se retrae al mover el deslizador azul en el centro del inyector hacia adelante. El

E



deslizador se detendrá al final de su recorrido, lo que indica que el procedimiento se ha completado.

5. Desechar inyector

Al finalizar la cirugía, deseche el Inyector XEN® siguiendo las políticas de la institución donde se realizó el procedimiento.

Información Tecnovigilancia:

Los eventos adversos y/o las complicaciones que podrían poner en riesgo la visión y que razonablemente pueden considerarse en relación con el dispositivo y que anteriormente no se habían previsto en cuanto a su naturaleza, gravedad o incidencia deben informarse a Allergan.

Cómo se suministra

Cada inyector XEN® precargado con el implante de gel XEN® se suministra en una bandeja estéril y no pirogénica sellada con una tapa de Tyvek. La bandeja sellada se coloca en una caja de la unidad con etiquetas y la información del producto. El implante de gel y el inyector fueron esterilizados utilizando radiación.

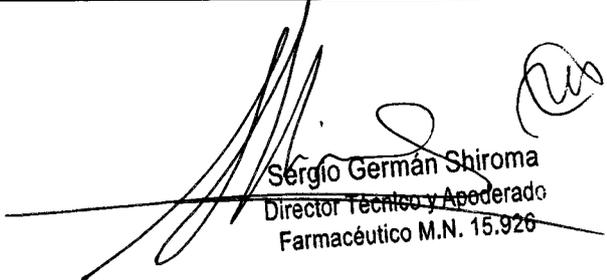
Fecha de caducidad

La fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo es la fecha en que caduca la esterilidad. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilidad claramente indicada en el exterior de la caja de la unidad. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si la bandeja y la tapa de Tyvek no están perforadas o dañadas, y si el sello no está afectado. Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

Símbolos

Símbolo	Español	Símbolo	Español	Símbolo	Español
	Precaución : ver instrucciones de uso		Usar antes de (YYYY-MM)		Estéril (Rayos Gamma)
	Catalogo / número de modelo		Número de serie		Número de lote
	Fabricante		No usar si el empaque está dañado		No re-utilizar

E.


 Sergio Germán Shiroma
 Director Técnico y Apoderado
 Farmacéutico M.N. 15.926



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7051-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3766**, y de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., 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 TRATAMIENTO DE GLAUCOMA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XEN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reducir la presión intraocular (IOP) para pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en quienes tratamientos médicos previos han fallado.

Modelo/s: 5503-001 XEN-140 Sistema de Tratamiento de Glaucoma.

5501-001 XEN-63 Sistema de Tratamiento de Glaucoma.

5507-001 XEN-45 Sistema de Tratamiento de Glaucoma.

Período de vida útil: 3 años.

E
N

Forma/s de presentación: Caja conteniendo 1 inyector precargado con el implante de gel con sus Instrucciones de uso.

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

Nombre del Fabricante: Allergan, INC.

Lugar/es de elaboración: 2525 Dupont Drive, Irvine, California, 92612, Estados Unidos.

Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1671-22, en la Ciudad de Buenos Aires,

21 ABR 2017

a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 7 6 6

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.