



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

DISPOSICIÓN N° **3860**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7396-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-120, denominado: PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca CELOFTAL PLUS, CELLUGEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-120, denominado: PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca CELOFTAL PLUS, CELLUGEL.



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

DISPOSICIÓN N° **3860**

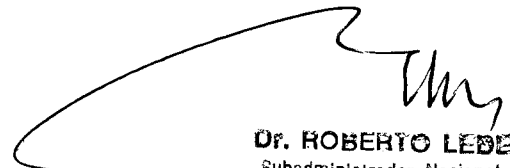
ARTÍCULO 2º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-120.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7396-16-6

DISPOSICIÓN N° **3860**
gsch

C



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3860**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-120 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca CELOFTAL PLUS, CELLUGEL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7463/12 de fecha 20 de diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1939-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 7463/12.	A fojas 20.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT N° 7463/12.	A fojas 21 a 26.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**24 ABR 2017**

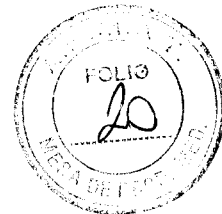
Expediente N° 1-47-3110-7396-16-6

DISPOSICIÓN N°

3860

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

24 ABR. 2017



MODELO DE ROTULO

3860

Nombre del fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Sitio de fabricación:

Alcon Couvreur n.v
Rijksweg 14 - Puurs – Bélgica

Importador:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

**CELOFTAL PLUS / CELLUGEL
DISPOSITIVO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO
(2% de Hidroxipropilmetilcelulosa)**

1.0 mL. Contenidos: Una jeringa estéril de Hidroxipropilmetilcelulosa y una cánula estéril

Para uso intraocular

Estéril

LOT Lote:



Fecha de fabricación:



Utilizar hasta:

No reutilizar

Almacenar a temperatura ambiente

No congelar ni exponer a la luz

Atención, consultar Instrucciones de Uso



No contiene caucho natural seco o látex de caucho natural



No utilizar en caso de que la barrera estéril haya sido violada

Método de esterilización: Vapor

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-120

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

E

3860



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Nombre del fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Sitio de fabricación:

Alcon Couvreur n.v
Rijksweg 14 - Puurs – Bélgica


Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

**2 CELOFTAL PLUS / CELLUGEL*
DISPOSITIVO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO
(2% de Hidroxipropilmetilcelulosa)**

FÓRMULA DE ALTA VISCOSIDAD

1.0 mL. Contenidos: Una jeringa estéril de Hidroxipropilmetilcelulosa y una cánula estéril
Para uso intraocular

3 Estéril

4  "No reutilizar"

5 Almacenar a temperatura ambiente
No congelar ni exponer a la luz

6  Atención: Consultar instrucciones de uso y Precauciones en los puntos 13 y 14



No contiene caucho natural seco o látex de caucho natural



No utilizar en caso de que la barrera estéril haya sido violada

7 Método de esterilización: Vapor

8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-120

10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11 INDICACIONES

El Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS es indicado para utilización como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, incluyendo extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares. El Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS mantiene una cámara anterior profunda durante la

E

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1/6

3860



cirugía de segmento anterior, aumenta la visualización durante el procedimiento quirúrgico, y protege el endotelio corneal y otros tejidos oculares. El Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS ayuda a empujar hacia atrás la superficie vítrea, evitando así la formación de una cámara plana durante la cirugía.

APLICACIONES CLÍNICAS

Para cirugía de catarata e implantación de lentes intraoculares, el Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS debe ser inyectado cuidadosamente en la cámara anterior antes de la capsulotomía utilizando técnicas asépticas estándar y sólo la cánula que se suministra con el producto. El Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS puede ser inyectado en la cámara antes o después de la extracción del cristalino. La aplicación de Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS antes de la eliminación del cristalino proporcionará protección al endotelio corneal contra posibles daños que puedan ser causados por el instrumental quirúrgico durante la cirugía de catarata.

El Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS también puede ser utilizado para revestir una lente intraocular así como instrumentos quirúrgicos antes de la implantación. Se puede inyectar una cantidad adicional de Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS durante la cirugía del segmento anterior para mantener completamente la cámara o reemplazar todo el material que se haya perdido durante el procedimiento quirúrgico. Al final del procedimiento quirúrgico, es recomendado que el Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS sea removido lo más completamente posible mediante irrigación y/o aspiración con una solución salina balanceada estéril.

12 REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:

REACCIONES ADVERSAS

(a) El Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS ha sido bien tolerado en estudios con humanos. Así como con cualesquier dispositivo viscoquirúrgico oftálmico, un aumento transitorio de PIO ha sido reportado en algunos casos. Por ese motivo, la PIO debe ser monitoreada y se debe iniciar una terapia apropiada si se presentan aumentos significativos.

(b) Reacciones inflamatorias post-operatorias, tales como hipopion e iritis, se reportaron con la utilización de dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos, así como incidentes de edema corneal y descompensación. Su relación con la utilización del Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

Hasta el momento, no se conocen contraindicaciones conocidas para el uso del Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS cuando se lo utiliza en la forma indicada.

13 INSTRUCCIONES DE USO: PARA USO INTRAOCULAR. SÓLO PARA USO ÚNICO.

El montaje de la jeringa es designado sólo para la inyección del Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS que ella contiene. No es recomendado utilizar el montaje de jeringa para aspiración.

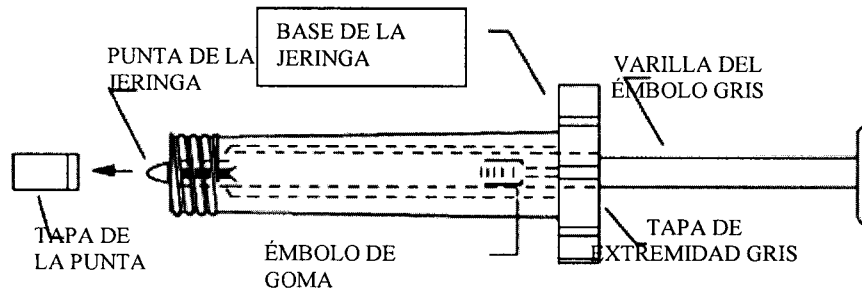
AVISO: ESTE SISTEMA DE ENTREGA DEL DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO CELLUGEL / CELOFTAL PLUS NO HA SIDO DISEÑADO O INDICADO PARA SER ACOPLADO

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

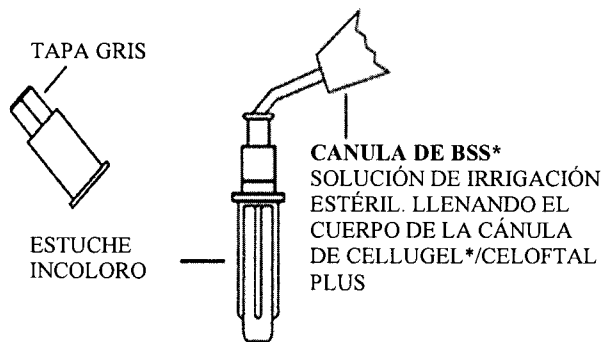
VERÓNICA E. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2/6

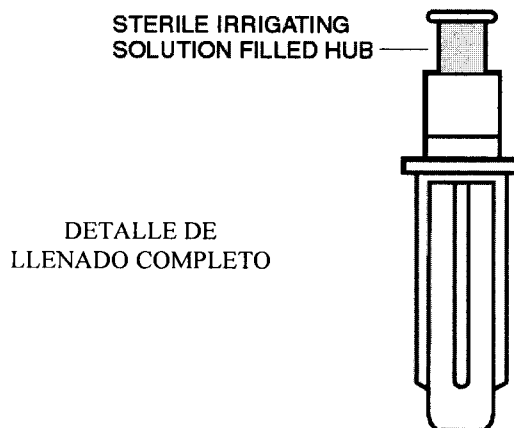
A INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (DE EJE DE METAL) O A INSTRUMENTOS DESCARTABLES QUE NO SEA AQUEL PROVISTO PARA SUMINISTRAR EL PRODUCTO. LA FALLA EN SEGUIR ESAS INSTRUCCIONES DE MONTAJE PUEDE RESULTAR EN DESPRENDIMIENTO DE CÁNULA.



1. **ABRIR LA BOLSA CONTENIENDO LA JERINGA O CÁNULA ESTÉRIL EN CONDICIONES ASÉPTICAS.**
2. **REMOVER LA TAPA DE GOMA DE LA PUNTA DE LA JERINGA. (TAPA PUESTA DE FORMA FIRME).**



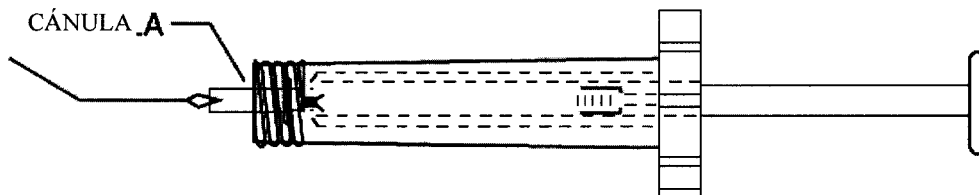
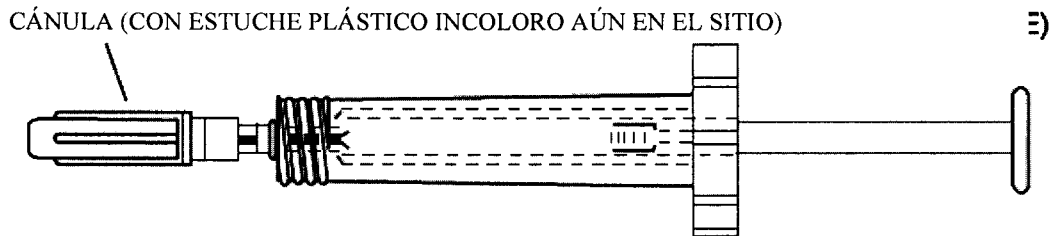
3. **INYECTAR SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN EN EL CUERPO DE LA CÁNULA Y LLENAR HASTA EL TOPE.**



3860



4. EXPULSAR EL AIRE DE LA PUNTA DE LA JERINGA SUJETANDO EL BARRIL DE LA JERINGA CON UNA MANO MIENTRAS PRESIONA GENTILMENTE LA VARILLA DEL ÉMBOLO CON LA OTRA. TENER CUIDADO PARA NO EXPULSAR EL DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO PARA EL OTRO LADO DE LA PUNTA DE LA JERINGA.

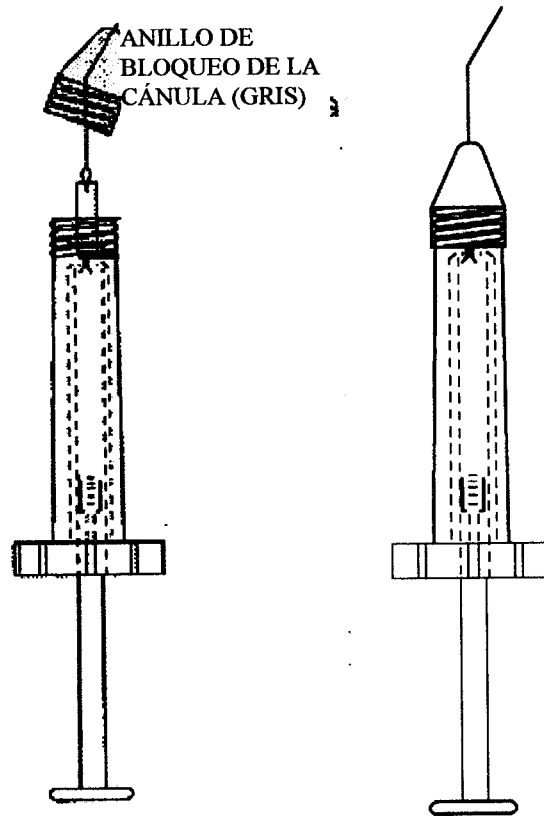
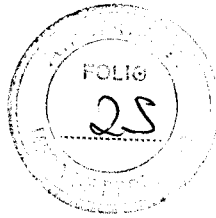


5. ENROSCAR LA CÁNULA EN LA VAINA DE LA JERINGA CON UN MOVIMIENTO CONTINUADO UTILIZANDO EL ESTUCHE COMO DESTORNILLADOR. TORCER HASTA QUE EL CUERPO DE LA CÁNULA HAYA RECORRIDO EL LARGO TOTAL DE LAS ROSCAS Y ESTÉ FIRMEMENTE ASENTADO. UTILIZAR SÓLO LA CÁNULA SUMINISTRADA.
6. INSPECCIONAR VISUALMENTE SI LAS ROSCAS DE LA CÁNULA RECORRIERON EL LARGO TOTAL DE LAS ROSCAS DE LA VAINA DE LA JERINGA.
7. REMOVER EL ESTUCHE PLÁSTICO DE LA CÁNULA CON UN MOVIMIENTO RECTO, CERTIFICÁNDOSE DE NO TORCER O DESTORNILLAR LA CÁNULA AL REMOVER EL ESTUCHE.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA BLACINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3860



8. SUJETAR LA JERINGA DE PIE. DESLIZAR EL ANILLO DE BLOQUEO DE CÁNULA SOBRE LA CÁNULA, PERMITIENDO QUE LA PUNTA DISTAL DE LA CÁNULA PASE A TRAVÉS DEL PEQUEÑO ORIFICIO EN EL ANILLO DE BLOQUEO DE CÁNULA.
9. PRENDER LA CÁNULA GIRANDO EL ANILLO DE BLOQUEO EN SENTIDO HORARIO HASTA QUE ÉL PARE CONTRA EL CUERPO DE LA CÁNULA.
10. EXPULSAR EL AIRE REMANENTE DEL SISTEMA SUJETANDO EL BARRIL DE LA JERINGA CON UNA MANO Y GENTILMENTE PRESIONANDO LA VARILLA DEL ÉMBOLO CON LA OTRA HASTA QUE EL DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO CELLUGEL / CELOFTAL PLUS APAREZCA EN LA PUNTA DE LA CÁNULA.

14 PRECAUCIONES

Las precauciones están limitadas a aquellas normalmente relacionadas con el procedimiento quirúrgico que se está llevando a cabo. Es recomendado que el Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS sea removido de la cámara anterior mediante irrigación y/o aspiración al final de la cirugía. No llenar demasiado la cámara anterior. En adición a lo descrito anteriormente, las siguientes precauciones deben ser observadas:

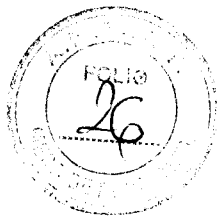
- No reutilizar la cánula.
- Usar solamente si el aspecto del material es claro.
- Evitar la formación de burbujas de aire dentro del Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS antes de la inyección.
- Utilizar sólo caso de que el envase no esté dañado.
- No utilizar si la barrera estéril ha sido violada.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



VERÓNICA DE GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5/6

3860



15 **PRESENTACIÓN**

El Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico CELLUGEL / CELOFTAL PLUS es un dispositivo , viscoquirúrgico oftálmico apirógeno, de uso único  suministrado en una jeringa descartable de 1,0 mL, envasado en un pouch estéril, y es esterilizado terminalmente por autoclave. Una cánula de punta roma, descartable y estéril es suministrada.

NO UTILIZAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO SUMINISTRADA EN LA JERINGA Y EN LA CAJA DE CARTÓN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA