



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

**DISPOSICIÓN N°**

**9309**

**BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3298-15-0 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-20-51, denominado: PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca VISCOAT.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-20-51, denominado: PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca VISCOAT.

↓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 9309

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-20-51.

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° 1-47-3110-3298-15-0

DISPOSICIÓN N° 9309  
gsch

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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° **9309**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-51 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 VISCOAT.  
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0113/10 de fecha 12 de enero de 2010.  
Tramitado por expediente N° 1-47-17255-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Rótulos	Aprobado según disposición ANMAT N° 0113/10	a fojas 19.	
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición ANMAT N° 0113/10	a fojas 20 a 22.	

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-20-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 NOV. 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-3298-15-0

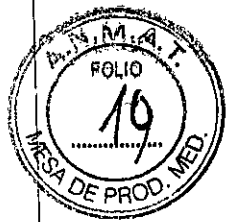
DISPOSICIÓN N° **9309**

gsch

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

9309

05 NOV. 2015



**MODELO DE ROTULO**

**Fabricante:**

s.a. ALCON COUVREUR n.v.  
Rijksweg 14 – 2870 Puurs – Bélgica  
Industria Belga

Legal: Alcon Laboratories Inc – 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

**Importador:**

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

**VISCOAT**

**DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO**  
**(Condroitín Sulfato de Sodio - Hialuronato de Sodio)**

Para uso intraocular exclusivamente.

Lote:

Fecha de fabricación:

Expira:

Esta jeringa fue llenada asépticamente y acondicionada en forma estéril. Está destinada a ser utilizada sólo una vez.

Conservar en heladera entre 2° y 8°C. No congelar. Mantener en forma vertical.

Ⓢ Uso único.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Antes de utilizar este producto, ver prospecto adjunto.

**ADVERTENCIA:** El incumplimiento de todas las instrucciones de montaje de las "Instrucciones de Uso" o el uso de una cánula distinta puede producir un desprendimiento de la cánula y la posibilidad de causar daños graves al paciente.



Método de esterilización: Llenado aséptico.

Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

✓



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1 FABRICANTE E IMPORTADOR**

**Fabricante:** s.a. ALCON COUVREUR n.v.  
Rijksweg 14 – 2870 Puurs - Bélgica

**Legal:** Alcon Laboratories Inc – 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

**2 VISCOAT  
DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO**

(Condroitín Sulfato de Sodio - Hialuronato de Sodio)

**PARA USO INTRAOCULAR EXCLUSIVAMENTE**

**3** Esta jeringa fue llenada asépticamente y acondicionada en forma estéril. Está destinada a ser utilizada sólo una vez.

**4** Conservar en heladera entre 2°- 8°C. No congelar. Mantener en forma vertical.

**5** Δ Atención: Véase Instrucciones de Uso, Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12.

**6** Método de esterilización: llenado aséptico

**7** Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

**8** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-51

**9** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**10 REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:  
REACCIONES ADVERSAS**

VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico ha sido perfectamente bien tolerado en todos los estudios realizados con seres humanos y animales. Puede producirse un aumento transitorio de la presión intraocular, debido a la presencia de hialuronato de sodio, el cual, según se ha comprobado, produce dicho aumento. (9,8% > 25 mmHg durante un período de 1 a 3 días después de la operación en estudios clínicos en seres humanos).

**CONTRAINDICACIONES**

Hasta el momento, no se conocen contraindicaciones para el uso de VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico; siempre y cuando se lo utilice en la forma indicada.

**11 INSTRUCCIONES DE USO, USOS CLÍNICOS Y APLICACIONES:**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

PARA USO INTRAOCULAR. VISCOAT DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO Y LA CÁNULA DEBEN SER UTILIZADAS SOLO UNA VEZ.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

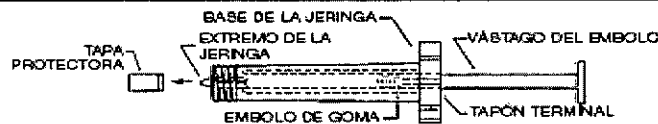
VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



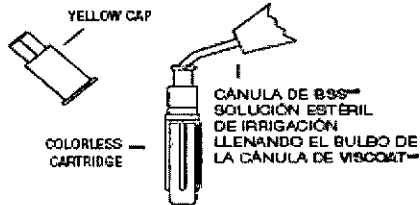
La jeringa está diseñada exclusivamente para el uso de VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico. No se recomienda su uso para aspiración. VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico debe ser atemperado a temperatura ambiente antes de su utilización (aproximadamente durante 20-40 minutos, dependiendo de la cantidad).

INSTRUCCIONES DE USO - COMO USAR LA JERINGA

IMPORTANTE: VISCOAT DISPOSITIVO VISCOQUIRURGICO OFTALMICO NO HA SIDO DISEÑADO NI ADAPTADO PARA SER UTILIZADO CON INSTRUMENTAL NO DESCARTABLE (CON CENTRO DE METAL), NI TAMPOCO CON OTRO TIPO DE INSTRUMENTAL DESCARTABLE QUE NO SEA EL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES DE EMBALAJE PUEDEN RESULTAR EN UN DESPRENDIMIENTO DE LA CÁNULA



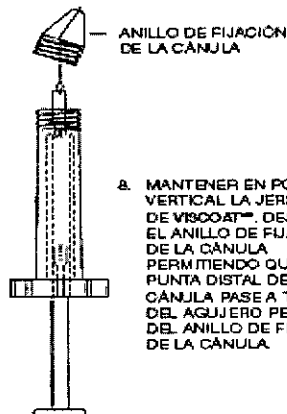
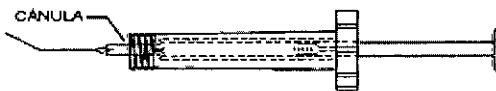
1. ABRIR EL ENVASE, CUIDANDO DE HACERLO ASEPTICAMENTE.
2. RETIRAR LA TAPA PROTECTORA DEL EXTREMO DE LA JERINGA (LA TAPA SE ENCUENTRA FUERTEMENTE AJUSTADA).



3. INYECTAR LA SOLUCIÓN SALINA INTRAOCULAR FISIOLÓGICA EN EL BULBO DE LA CÁNULA HASTA LLENARLO COMPLETAMENTE.
4. PURGAR EL AIRE DE LA PUNTA DE LA JERINGA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL EMBOLO. VIGILAR QUE EL VISCOELÁSTICO NO SALGA POR LA PUNTA DE LA JERINGA.



5. ENROSCAR LA CÁNULA EN LA JERINGA CON LA AYUDA DEL PROTECTOR PLÁSTICO. GIRAR HASTA QUE LA CÁNULA QUEDE FIRMEMENTE ENROSCADA. UTILIZAR ÚNICAMENTE LA CÁNULA QUE SE SUMINISTRA.
6. COMPROBAR VISUALMENTE QUE LA CÁNULA ESTÉ PERFECTAMENTE ENROSCADA EN LA JERINGA.
7. RETIRAR EL PROTECTOR DE PLÁSTICO DE LA CÁNULA CON UN MOVIMIENTO RECTO, ASEGURANDO QUE NO SE HAYA DESENROSCADO LA CÁNULA DE LA JERINGA AL REALIZAR ESTÁ OPERACIÓN.



8. MANTENER EN POSICIÓN VERTICAL LA JERINGA DE VISCOAT™. DESLIZAR EL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA PERMITIENDO QUE LA PUNTA DISTAL DE LA CÁNULA PASE A TRAVÉS DEL AGUJERO PEQUEÑO DEL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA.



9. ASEGURAR LA CÁNULA HACIENDO ROTAR EL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA HASTA QUE ESTE SE DETIENE CONTRA EL CONECTOR DE LA CÁNULA.

10. PURGAR EL AIRE REMANENTE DEL SISTEMA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL EMBOLO HASTA QUE VISCOAT SALGA POR LA PUNTA DE LA CÁNULA.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA 2/3

### USOS CLÍNICOS Y APLICACIONES:

En el caso de cirugía de cataratas y de implantación de lentes intraoculares, VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico deberá ser cuidadosamente inyectado usando técnicas asépticas estándar (y usando solamente la cánula provista, ver "Instrucciones de uso") en la cámara anterior. VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico puede ser inyectado dentro de la cámara antes o después de la remoción del cristalino. Si la instilación de VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico se realiza antes de la remoción del cristalino, se otorgará mayor protección al endotelio de la córnea. La instilación de la solución en esta etapa es importante, ya que una capa de VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico protege al endotelio de la córnea de posibles daños que puedan ser causados por el instrumental quirúrgico durante la operación de extracción de cataratas. VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico también puede utilizarse para cubrir no sólo las lentes intraoculares, sino también los extremos del instrumental quirúrgico antes de la cirugía de implantación. Durante la cirugía de segmento anterior, puede inyectarse más solución a fin de mantener la cámara llena o reponer el volumen que se pierda durante la operación. Al finalizar el proceso quirúrgico, se recomienda eliminar el producto VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico remanente en el ojo tanto como sea posible, irrigando y aspirando completamente, utilizando una solución de irrigación estéril.

### 12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

#### ADVERTENCIAS

El incumplimiento de todas las instrucciones de montaje de las "Instrucciones de Uso" o el uso de una cánula distinta puede producir un desprendimiento de la cánula y la posibilidad de causar daños graves al paciente.

#### PRECAUCIONES

Las precauciones se limitan a aquellas que son propias del proceso quirúrgico en sí. Es importante tener en cuenta que, a pesar de que el hialuronato de sodio y el condroitín sulfato de sodio son polímeros biológicos altamente purificados, el médico deberá considerar los riesgos alérgicos potenciales inherentes al uso de cualquier material biológico.

Además de lo anterior, deberían tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

- No reusar la cánula.
- Usar únicamente si el material es claro.
- Evitar que queden retenidas burbujas de aire.
- Usar únicamente si el contenedor no está dañado.

### 13 PRESENTACIÓN

VISCOAT es un preparado viscoelástico estéril **ESTÉRIL**, de uso único . VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico, que se presenta acompañado de una jeringa descartable de 0.50 ml o 0.75 ml, empacada con una cánula estéril, descartable, curvada, punta enroscable de calibre 27, y anillo de fijación de cánula. Las jeringas de VISCOAT Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico, son llenadas asépticamente y empacadas en blisters. El exterior de las jeringas son esterilizadas con óxido de etileno **ESTÉRIL**.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA