



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

DISPOSICIÓN N° 3011

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3139-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1071-7, denominado VÁLVULA DE GLAUCOMA, marca: AMO.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1071-7 correspondiente al producto VÁLVULA DE GLAUCOMA, marca: AMO, propiedad de la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 0069/10 de fecha 06 de enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

3011

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-7, denominado VÁLVULA DE GLAUCOMA, marca: AMO.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-7.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3139-14-1

DISPOSICION N°

gsch

3011

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3011**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: VÁLVULA DE GLAUCOMA.

Marca: AMO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0069/10 de fecha 06 de enero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13568-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de enero de 2015.	06 de enero de 2020.
Modelo/s:	BAERVELDT Glaucoma Implant 350 Regular (BG 101-350) BAERVELDT Glaucoma Implant Pars Plana (BG 102-350) BAERVELDT Glaucoma Implant Regular (BG 103-250).	Glaucoma BAERVELDT Silicone Implant Devices: BG 101-350, BG 102-350, BG 103-250.
Marca/s:	AMO	Abbott Medical Optics (A.M.O.)
Nombre del Fabricante:	AMO Groningen B.V.	1) AMO Groningen B.V. 2) Abbott Medical Optics Inc.
Lugar/es de elaboración:	Van Swietenlaan 5 9728NX Groningen, The Netherlands, Países Bajos.	1) Van Swietenlaan 5 9728NX Groningen, The Netherlands, Países Bajos. 2) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.



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

Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 0069/10.	Proyecto de Rótulo a fojas 85.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 0069/10.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 87 a 90.

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 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20. ABR. 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-3139-14-1
DISPOSICIÓN N° 3011



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

El implante Pars Plana Baerveldt contiene tubo de silicona (7 mm de longitud) conectado con un recodo unido la superficie anterior de la placa. Este recodo se utiliza para la inserción en la cámara posterior.



Modelo	Área superficial	Longitud de la placa	Longitud del tubo	Inserción	Tipo
BG101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Cámara anterior	Tubo recto
BG102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Cámara posterior	Recodo 90° Pars Plana
BG103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Cámara anterior	Tubo recto

INDICACIONES

Indicado para su utilización en pacientes con globo, no controlado médicamente y con pronóstico quirúrgico poco favorable para drenaje artificial sin válvula, derivando el humor acuoso a través de un tubo a una placa episcleral centrada sobre la región ecuatorial del globo.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El recomendable que cada paciente reciba información sobre los implantes paralelo, antes de tomar una decisión sobre su implantación.

TARJETA DEL PACIENTE

En el material de acondicionamiento del implante se incluye una tarjeta de identificación. Esta tarjeta debe entregarse al paciente, el cual debe guardarla como registro permanente del implante y mostrarse la cualquier oftalmólogo al que acuda en el futuro.



NOTIFICACIÓN

Deben notificarse a AMO/ABBOTT las reacciones adversas y/o las complicaciones que potencialmente puedan amenazar la visión y que puedan ser consideradas, de forma razonable, como relacionadas con el producto, y que no fueran previamente esperables en lo relativo su naturaleza, gravedad o incidencia.

Esta información se solicita a todos los cirujanos con el fin de documentar los efectos a largo plazo potenciales debidos a la implantación de los implantes para el glaucoma.

Los problemas potenciales pueden estar relacionados con un lote específico del producto o pueden ser indicativos de problemas a largo plazo asociados con la utilización de este tipo de productos.

Notificar cualquier acontecimiento relacionados con el producto a AMO/ABBOTT (800) 366-6554, Estados Unidos.

En los países restantes es preciso ponerse en contacto con el representante local.

INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

La VÁLVULA DE GLAUCOMA se coloca en el ojo mediante una implantación quirúrgica.



IMPLANTACIÓN

Se requiere un alto nivel de experiencia quirúrgica para la implantación de dispositivos de drenaje artificiales.

Una selección correcta del paciente, así como una intervención quirúrgica y un cuidado post operatorio meticolosos son necesarios.

El cirujano que lleve a cabo la intervención de implantación debe haber observado y/o ayudado a la implantación de numerosos dispositivos de drenaje artificiales para el glaucoma con anterioridad a la implantación de un implante para glaucoma Baerveldt. En ambos tipos de implantes, el tubo debe encontrarse unido con una ligadura biodegradable u obstruido con un tapón provisional.

SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

La VÁLVULA DE GLAUCOMA es colocada en el ojo humano según las técnicas oftalmológicas conocidas por el profesional.

En las instrucciones de uso del producto se indica para cada modelo la forma de colocación, y la información necesaria que permite comprobar que la sustancia está bien colocada.

INSTRUCCIONES DE USO

Examinar el implante antes de su implantación para comprobar si el tamaño, el modelo y la fecha de caducidad son los adecuados.

Abrir la bolsa y extraer el implante mediante el corte de la sutura en un ambiente estéril.

El implante se puede cargar electrostáticamente al abrir el estuche.

Examinar el implante para verificar que no existen partículas presentes sobre el mismo.

Aclarar en implante con solución salina si es necesario.

FORMA DE SUMINISTRO / FECHA DE CADUCIDAD

Cara implante para glaucoma Baerveldt y cada implante para glaucoma Pars Plana Baerveldt se suministra estéril, en forma seca, en un envase hemisférico de 26 mm de diámetro con un implante unido al mismo mediante una sutura 9-0 para asegurar que el imperante mantiene su contorno.

El envase se encuentra sellado dentro de una bolsa individual doble estéril. Los implantes así esterilizados con rayos gamma.

Se garantiza la esterilidad a no ser que la bolsa esté dañada o presente cualquier otro desperfecto.

La fecha de caducidad se indica la parte exterior del estuche.

El implante no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El período de vida útil es de 2 años.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

ADVERTENCIAS

No utilizar éste dispositivo cuando existan desperfectos en la integridad del envase estéril.



No esterilizar el implante mediante ningún método. No volver a utilizar el implante.
No almacenar a temperaturas superiores a 45°C (113°F).

CONTRAINDICACIONES

Conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmitis, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, escleritis activa y no percepción de luz.

COMPLICACIONES/REACCIONES ADVERSAS

Durante la operación y con posterioridad a la misma, las siguientes complicaciones, pero sin estar limitadas a ellas: hemorragia coroidea, hipema, desprendimiento seroso coroideo, hipotonía, aplanamiento de la cámara anterior, ptisis bulbi, desprendimiento de retina, endoftalmitis, erosión por el tubo, contacto del tubo con la córnea, bloqueo del tubo por el iris o el vitreo, queratopatía bulbosa, uveitis y diplopia.

En las Advertencias indicadas en las instrucciones de uso se menciona:

"No utilizar éste dispositivo cuando existan desperfectos en la integridad del envase estéril".

En las Advertencias indicadas en las instrucciones de uso se menciona:

"No esterilizar el implante mediante ningún método. No volver a utilizar el implante".

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

En las Advertencias indicadas en las instrucciones de uso se menciona:

"No almacenar a temperaturas superiores a 45°C (113°F)".

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO