



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

DISPOSICIÓN N° 5089

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23640/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S. R.L 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5089

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bausch & Lomb, nombre descriptivo hialuronato de sodio y nombre técnico jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93-98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5089

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23640/12-1

DISPOSICIÓN N° 5089

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5089**.....

Nombre descriptivo: Hialuronato de sodio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas, de dosis prefijada.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: apoyo quirúrgico en intervenciones oftálmicas de los segmentos anterior y posterior incluyendo: extracción de catarata, implantación de lente retroocular, trasplante de cornea, intervenciones para filtrado de glaucoma, intervenciones quirúrgicas de reapiación retiniana.

Modelo/s:

Amvisc® Viscoelastic, Amvisc® Plus Viscoelastic

59051-Amvisc, 0,5ml

59081-Amvisc, 0,8ml

60051-Amvisc Plus, 0,5ml

60081-Amvisc Plus 0,8ml

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: cresta de gallo

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-Bausch & Lomb Incorporated, 2-Anika Therapeutics



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

Lugar/es de elaboración: 1-1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609

Estados Unidos, 2-32 Wiggins Avenue, Bedford, MA 01730, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23640/12-1

DISPOSICIÓN Nº **5089**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5089
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5089

92

PROYECTO DE ROTULO

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Elaborado por:
Anika Therapeutics
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Marca: Bausch & Lomb

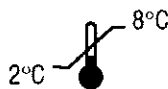
- Modelos:**
- **Amvisc® Viscoelastic**
 - 59051 – Amvisc 0.5 ml
 - 59081 – Amvisc 0.8 ml
 - **Amvisc® Plus Viscoelastic**
 - 60051 – Amvisc Plus 0.5 ml
 - 60081 – Amvisc Plus 0.8 ml

Contiene una jeringa estéril de hialuronato de sodio y una cánula estéril de un sólo uso.

Estéril.

Lote:
Fecha de Vencimiento:

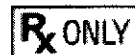
Producto Médico de un sólo uso.



Almacenar a temperaturas entre 2°C y 8°C.

No usar si el envase se encontrase roto o abierto.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



Esterilizado por filtración.
Esterilizado por radiación.



Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica – M.N. N°: 9.394

Autorizado por la ANMAT N° 1087- 0001

María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

5089

P3

INSTRUCCIONES DE USO

Familia de preparados viscoelásticos estériles Bausch & Lomb AMVISC®, incluye los productos Amvisc® Viscoelastic y Amvisc® Plus Viscoelastic.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Elaborado por:
Anika Therapeutics
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Marca: Bausch & Lomb

Modelos:

- Amvisc® Viscoelastic
 - 59051 – Amvisc 0.5 ml
 - 59081 – Amvisc 0.8 ml
- Amvisc® Plus Viscoelastic
 - 60051 – Amvisc Plus 0.5 ml
 - 60081 – Amvisc Plus 0.8 ml

Contiene una jeringa estéril de hialuronato de sodio y una cánula estéril de un sólo uso.

Estéril.

Producto Médico de un sólo uso.

Almacenar a temperaturas entre 2°C y 8°C.



No usar si el envase se encontrase roto o abierto.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

R_x ONLY

Esterilizado por filtración.
Esterilizado por radiación.

STERILE R **STERILE A**

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica – M.N. N°: 9.394

Autorizado por la ANMAT N° 1087- 0001


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Dra. PATRICIA ABAD
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Amvisc® Viscoelastic y **Amvisc® Plus Viscoelastic** son preparados viscoelásticos estériles que contienen Hialuronato de sodio disuelto en solución fisiológica.

El hialuronato de sodio es un polisacárido de elevado peso molecular compuesto por Glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina.

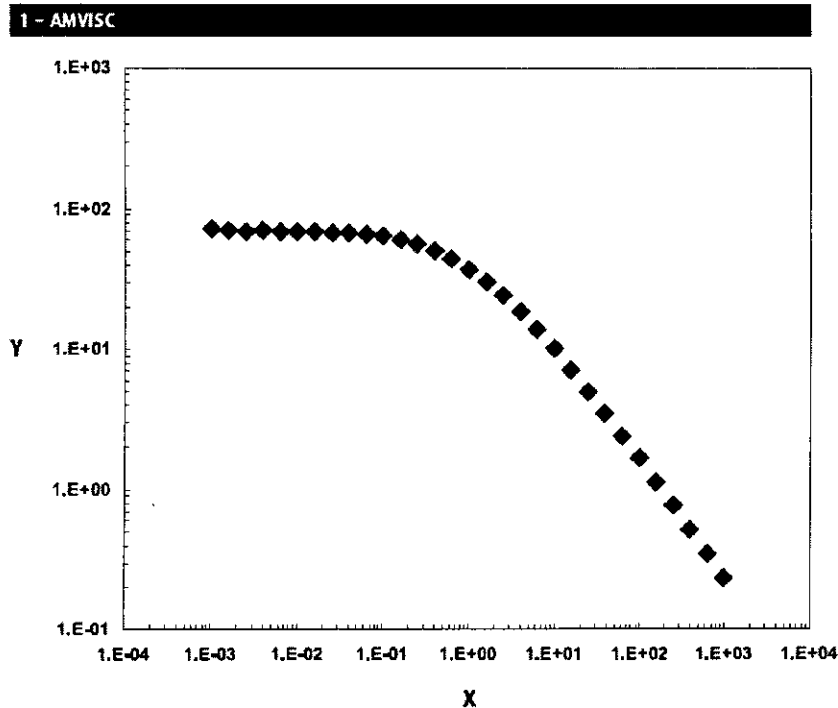
DESCRIPCIÓN

Amvisc® Viscoelastic / **Amvisc Plus® Viscoelastic** son soluciones apirógenas estériles de hialuronato de alto peso molecular, altamente purificados.

Amvisc® Viscoelastic contiene 12 mg/ml de hialuronato de sodio y **Amvisc Plus® Viscoelastic** contiene 16 mg/ml de hialuronato de sodio, disuelto en una solución fisiológica de cloruro de sodio con buffer fosfato (pH 6.8-7.6). la viscosidad es de $40,500 \pm 6,000$ cP para **Amvisc® Viscoelastic** y $55,700 \pm 8,200$ cP para **Amvisc Plus®**

Viscoelastic a 25°C y una velocidad de cizallamiento de 1 s^{-1} . La osmolaridad es aproximadamente de 320 miliosmoles para **Amvisc® Viscoelastic** y de 340 miliosmoles para **Amvisc Plus® Viscoelastic**.

Curva de flujo de Amvisc® Viscoelastic

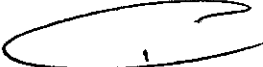


X= Viscosidad (Pas)

Y= Velocidad de cizallamiento (s^{-1})

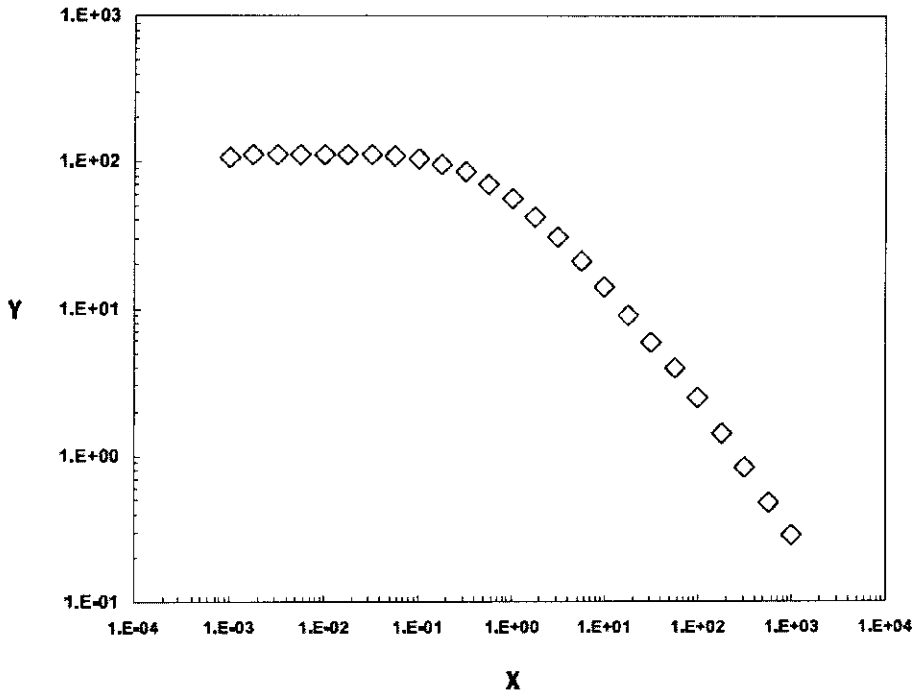

María Inés Strasberg
 APODERADA
 Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


 Dra. PATRICIA ABAD
 DIRECTORA TECNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Curva de flujo de Amvisc® Plus Viscoelastic

2 - AMVISC PLUS



X= Viscosidad (Pas)

Y= Velocidad de cizallamiento (s⁻¹)

CARACTERISTICAS

El hialuronato de sodio es un polisacárido de elevado peso molecular compuesto por Glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina.

El hialuronato de sodio se distribuye ubicuamente a través de los tejidos corporales y está presente en altas concentraciones en tejidos como el humor vítreo, el fluido sinovial y el cordón umbilical. El hialuronato de sodio actúa como lubricante de tejidos, y se piensa que tiene un importante papel en la modulación de las interacciones entre tejidos adyacentes. También puede actuar como apoyo viscoelástico para mantener una separación entre los tejidos. Los hialuronatos de sodio preparado de materiales diversos pueden tener un peso molecular diferente, pero se piensa que todos tienen la misma estructura química. El hialuronato de sodio es elaborado también por ciertas bacterias como sustancia protectora. Esta bacteria se puede cultivar, por un proceso de fermentación, para producir hialuronato de sodio. Tiene un peso molecular mayor de 1.000.000, no es antigénico, no es pirogénico, no causa reacciones a cuerpos extraños y es bien tolerado por el ojo. Los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** no interfieren con el proceso normal de cicatrización.

INDICACIONES

Los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** están indicados para ser usados como apoyo quirúrgico en intervenciones oftálmicos de los segmentos anterior y posterior incluyendo:

- extracción de catarata,
- implantación de una lente intraocular (LIO),
- transplante de cornea,
- intervenciones para filtrado de glaucoma,
- intervenciones quirúrgicas de reimplantación retiniana.

Maria Inés Strasberg
 María Inés Strasberg
 APODERADA
 Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Patricia Abad
 Dra. PATRICIA ABAD
 DIRECTORA TECNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Debido a sus propiedades lubricantes y viscoelásticas, su transparencia y su capacidad para proteger las células del endotelio corneal (6), los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** ayudan a mantener la profundidad de la cámara anterior y la visibilidad, reduce al máximo la interacción entre los tejidos, y actúa como taponador y como sustituto del vítreo durante la cirugía de reimplantación retiniana. Los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** conservan la integridad tisular y una buena visibilidad cuando se usa para rellenar los segmentos anterior y posterior del ojo tras intervenciones a cielo abierto.

CONTRAINDICACIONES

En el momento actual no existen contraindicaciones para el uso de los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** cuando se emplean como apoyo quirúrgico en intervenciones de cirugía oftálmica.

APLICACIONES

1. Cirugía de cataratas e implantación de LIO

La cantidad necesaria de **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** se infunde lentamente a través de una aguja o una cánula hacia el interior de la cámara anterior. El efecto protector de **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** como apoyo se ve optimizado cuando la inyección se lleva a cabo antes de extraer la catarata y de inserta la LIO, y resulta eficaz en intervenciones de cataratas tanto intra como extracapsulares. **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** puede aplicarse a la LIO antes de su inserción. Si es necesario puede inyectarse una cantidad adicional de **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** para facilitar el procedimiento quirúrgico (véanse las precauciones).

2. Cirugía para trasplante de córnea

Se extrae el botón corneal y se rellena la cámara anterior con **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** hasta el mismo nivel de la superficie de la córnea. A continuación se coloca el injerto del donante encima del **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** y se sutura para fijarlo en su posición. Si es necesario puede emplearse una cantidad adicional de **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** como ayuda durante el procedimiento quirúrgico (véanse las precauciones).

3. Cirugía de filtración del glaucoma

Se inyecta **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** mediante paracentesis corneal para recuperar y mantener el volumen de la cámara anterior durante la realización de la trabeculectomía. Si es necesario puede emplearse una cantidad adicional de **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** como ayuda durante el procedimiento quirúrgico (véanse las precauciones).

4. Inyección intraocular junto a técnicas de cerclaje escleral para reimplantación retiniana

Tras liberar el líquido subretiniano y preparar el cerclaje ligando las suturas de punto colchonero, se inyecta aire en la cavidad vítrea, sustituyéndolo a continuación por **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** inyectado mediante una aguja (calibre 22 a 30) introducida desde el epitelio de la pars plana. El volumen de **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** que se inyecte (2-4 ml) variará en función del volumen de líquido subretiniano liberado y del espacio ocupado por el cerclaje.

PRECAUCIONES

Se recomienda tomar las precauciones que habitualmente se tienen en cuenta para las intervenciones del segmento anterior y de reimplantación de la retina. Puede producirse un aumento de la tensión intraocular tras la intervención debido a la

María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

existencia previa de glaucoma o al procedimiento quirúrgico en sí mismo. Por estos motivos, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No deberá usarse una cantidad excesiva de los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic**
- No se debe utilizar una cantidad excesiva de **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic**
- Se debe eliminar el producto de la cámara anterior al finalizar la intervención quirúrgica para prevenir o minimizar los aumentos de la presión intraocular post-quirúrgicas (puntas).
- Si la tensión intraocular en el postoperatorio aumenta por encima de los valores previstos, se administrará terapia correctora
- Deberá evitarse reutilizar la cánula. Incluso después de limpiarla y lavarla, la cánula reesterilizada puede liberar material con partículas mientras se inyecta **Amvisc® Viscoelastic** y **Amvisc® Plus Viscoelastic**. Se recomienda el uso de cánulas desechables para la administración de **Amvisc® Viscoelastic** y **Amvisc® Plus Viscoelastic**.
- Se han comunicado casos aislados de aparición de partículas difusas o de turbidez tras la inyección de los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** en el ojo. Aunque estos casos son infrecuentes, a veces se asocian con ciertos efectos sobre los tejidos oculares, y el médico deberá tenerlo presente. Si se observa su presencia, el material particulado deberá extraerse mediante irrigación y/o aspiración.
- Almacenar a 2-8°C. Proteger de la congelación.

REACCIONES ADVERSAS

El hialuronato de sodio es un componente natural de los tejidos del organismo y extraordinariamente bien tolerado por el ojo humano. En los ensayos clínicos se han comunicado casos de reacciones inflamatorias postoperatorias transitorias habiéndose administrado preparados esteroides orales y por vía tópica. Los productos **Amvisc® Viscoelastic / Amvisc Plus® Viscoelastic** son estudiados en animales para determinar que lotes son completamente no inflamatorios. Puesto que las moléculas de hialuronato de sodio no provocan ninguna inflamación, se considera que cualquier respuesta inflamatoria está causada por las técnicas quirúrgicas. El mejor índice del grado de respuesta inflamatoria es la transparencia postoperatoria de la cavidad vítrea. Como se mencionó mas arriba, el aumento postoperatorio pasajero de la presión intraocular ha sido observado tras la utilización de hialuronato de sodio en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior. En raras ocasiones se han comunicado casos de reacciones postoperatorias incluyendo inflamación, edema corneal y descompensación corneal. No se ha establecido una relación con el uso de **Amvisc® Viscoelastic** y **Amvisc® Plus Viscoelastic**.

ADVERTENCIAS

El contenido del envase sin abrir y que no haya sufrido ningún daño es estéril. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

Hay que dejar que el producto refrigerado alcance la temperatura ambiente (de 20 a 40 minutos, aproximadamente, dependiendo del volumen) antes de utilizarlo.

Método de Esterilización

Esterilizado por filtración. Esterilizado por radiación.


 María Inés Strasberg
 APODERADA
 Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


 Dra. PATRICIA ABAD
 DIRECTORA TÉCNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

5089

18

No re-esterilizar.

El contenido de las bolsas es estéril, siempre que éstas no hayan sido abiertas ni estén dañadas.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Se debe permitir que el producto, que ha estado refrigerado, alcance la temperatura ambiente antes de ser usado (aproximadamente 20 a 45 minutos, dependiendo del volumen)



María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



Dña. PATRICIA ABAD
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23640/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5089** y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L, 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: Hialuronato de sodio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 jeringas, de dosis prefijada.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: apoyo quirúrgico en intervenciones oftálmicas de los segmentos anterior y posterior incluyendo: extracción de catarata, implantación de lente retroocular, trasplante de cornea, intervenciones para filtrado de glaucoma, intervenciones quirúrgicas de reapiación retiniana.

Modelo/s:

Amvisc® Viscoelastic, Amvisc® Plus Viscoelastic

59051-Amvisc, 0,5ml

59081-Amvisc, 0,8ml

60051-Amvisc Plus, 0,5ml

60081-Amvisc Plus 0,8ml

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: cresta de gallo

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-Bausch & Lomb Incorporated, 2-Anika Therapeutics
Lugar/es de elaboración: 1-1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609
Estados Unidos, 2-32 Wiggins Avenue, Bedford, MA 01730, Estados Unidos.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L el Certificado PM-1087-1, en la
Ciudad de Buenos Aires, a17 AGO. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5089



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.