



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

DISPOSICIÓN N° 7715

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9221-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7715

..//

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 ALCON, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, y nombre técnico IMPLANTES DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 81, y 82 a 84 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-20-137, 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

//..



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

DISPOSICIÓN N° 7715

..//

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 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° 1-47-9221-10-3

DISPOSICIÓN N° **7715**

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7715**.....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento para pacientes que sufren de glaucoma y para quienes existe una indicación, de acuerdo al juicio del médico, de cirugía de filtrado.

Modelo/s: Ex-PRESS R-50, Ex-PRESS P-50 y Ex-PRESS P-200.

Período de vida útil: 3,5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Optonol Ltd.

2) ALCON LABORATORIES INC.

Lugar/es de elaboración: 1) Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850.

2) Domicilio Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9221-10-3

DISPOSICIÓN N° **7715**

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



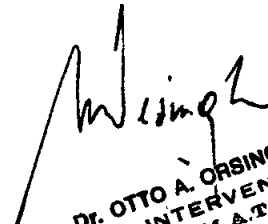
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

.....7715.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9221-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7715, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento para pacientes que sufren de glaucoma y para quienes existe una indicación, de acuerdo al juicio del médico, de cirugía de filtrado.

Modelo/s: Ex-PRESS R-50, Ex-PRESS P-50 y Ex-PRESS P-200.

Período de vida útil: 3,5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Optonol Ltd.

2) ALCON LABORATORIES INC.

Lugar/es de elaboración: 1) Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850.

2) Domicilio Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-137 en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 DIC 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7715

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



Fabricante: ✓
Optonol Ltd.
Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850 ✓

Domicilio 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.

Ex-PRESS R-50; Ex-PRESS P-50 y Ex-PRESS P-200 ✓
Dispositivo de Filtración para Glaucoma ✓

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

ⓧ Fecha de Vencimiento

ⓧ "De un solo uso"

Conservación: Temperatura ambiente

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Irradiación gama

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 20-137 ✓

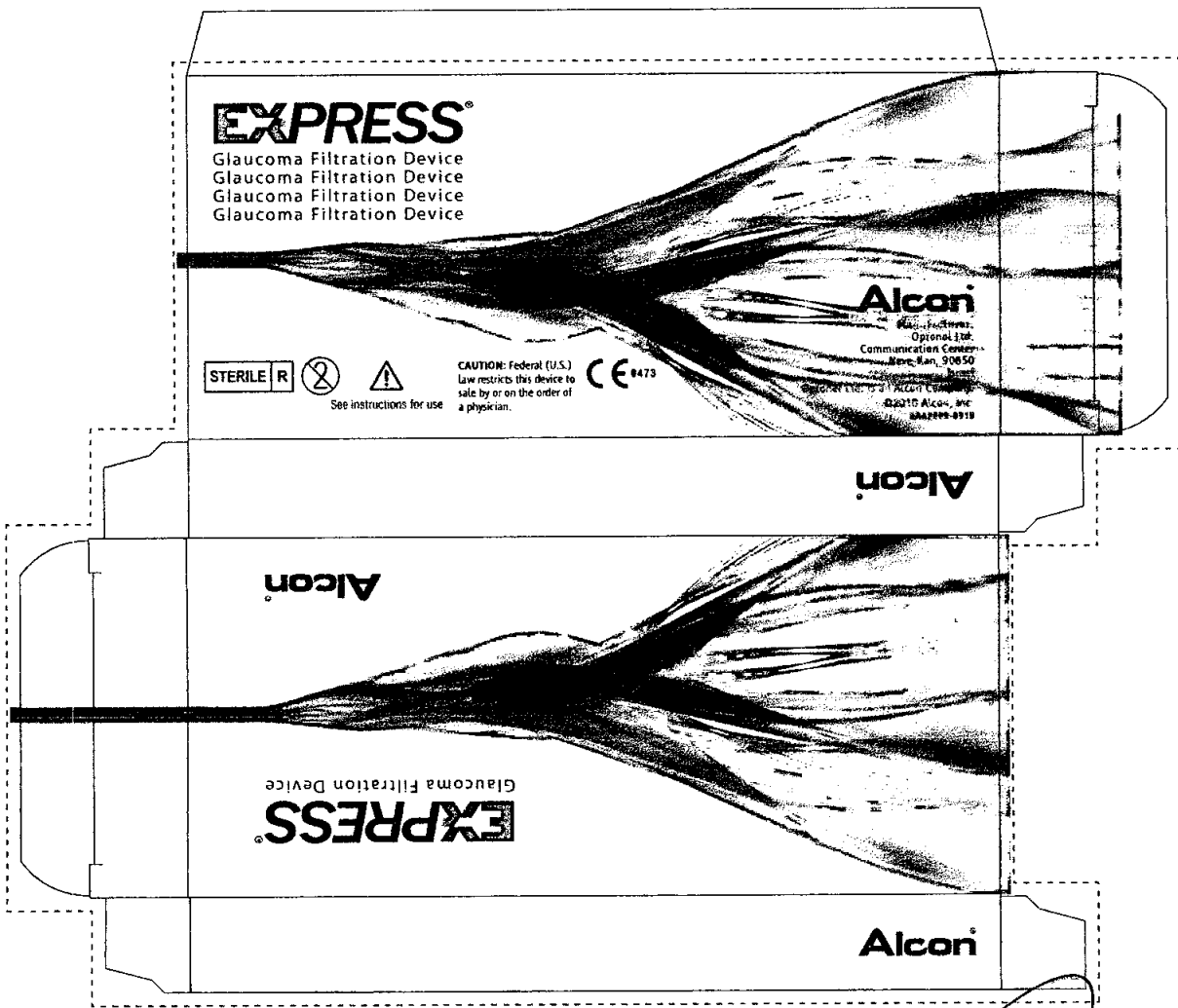
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS". ✓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

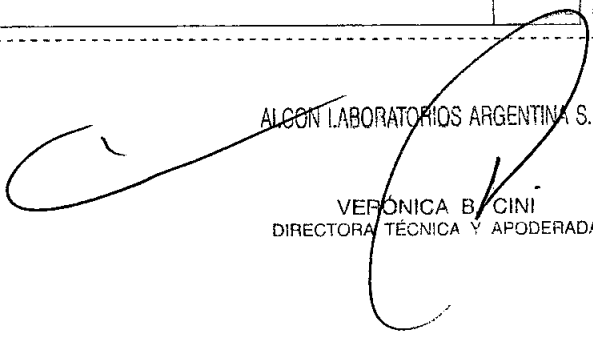


ARTIST APPROVAL		ARTIST: RSV REASON FOR CHANGE: DATE	
FILE NAME: AA4209-0310 EX PRESS CHINA		L. Form: NEW	
CONCURRENT		L. Version: A Text Revisions: 07/01/10	
PRINTING COLORS		S. Note: B Text Revisions: 09/20/10	
NON-PRINTING COLORS			
PANTONE USA ONLY			
NOTATIONS-DE-VINYL			
PASSION			
TAG			



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Optonol Ltd.
Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850

Domicilio 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.

2 Ex-PRESS R-50; Ex-PRESS P-50 y Ex-PRESS P-200

Dispositivo de Filtración para Glaucoma

Uso oftálmico

3 Estéril

4 "De un solo uso"

5 Conservación: Temperatura ambiente

6 Atención: Véase Instrucciones de Uso

7 Método de esterilización: Irrigación gama

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-137

10 "CONDICIÓN VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

11 COMPLICACIONES Y EFECTOS COLATERALES POTENCIALES Y CONTRAINDICACIONES:

COMPLICACIONES Y EFECTOS COLATERALES POTENCIALES

Entre las posibles complicaciones durante o después de la implantación se incluyen:

- Cámara anterior plana o somera
- Desprendimiento coroidal de corta o larga duración
- Reducción significativa de la agudeza visual
- Desarrollo de tejido de cicatrización en el área de la cirugía
- Erosión conjuntival
- Hifema < 2 mm

CONTRAINDICACIONES

La implantación de Ex-PRESS™ está contraindicada si existen una o más de las siguientes condiciones:

- Presencia de afecciones oculares tales como uveítis, infección ocular, sequedad ocular severa y blefaritis severa.
- Patología ocular o sistémica preexistente que, en opinión del cirujano, es probable que cause complicaciones post-quirúrgicas después de la implantación del dispositivo.
- Paciente con diagnóstico de glaucoma por cierre angular.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA V. APODERADA

12 INSTRUCCIONES DE USO: MODO DE ACCIÓN

El Ex-PRESS™ se implanta en el limbo después de la inserción en el espacio intraescleral cerca del fórnix. Su punta distal penetra en la cámara anterior, mientras que el extremo proximal se localiza debajo de la superficie escleral. El Ex-PRESS™ controla la presión intraocular (PIO) al permitir la entrada de un flujo limitado de humor acuoso al espacio intraescleral. La estructura hidrodinámica del dispositivo controla automáticamente el alcance del drenaje —y por lo tanto la presión intraocular.

Equipos necesarios

Los elementos necesarios para realizar la preincisión para el Ex-PRESS™ son: un dispositivo cargado en el EDS, instrumentos microquirúrgicos oftálmicos convencionales, un microscopio quirúrgico y una aguja 25-27G.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Se administra anestesia local o tópica y el ojo se prepara y cubre usando procedimientos esterilizados convencionales. La implantación se realiza usando el EDS, instrumentos microquirúrgicos convencionales y un microscopio quirúrgico.

La operación se puede realizar con material viscoelástico solamente o con el uso de un mini mantenedor de cámara anterior y material viscoelástico. El Ex-PRESS™, montado en el EDS, se inserta en la cámara anterior en el limbo a través de la esclerótica debajo del colgajo escleral.

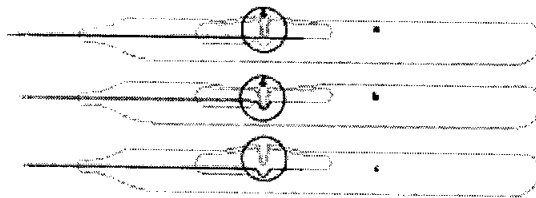
El procedimiento de implantación puede llevarse a cabo de la siguiente manera:

1. Crear un colgajo conjuntival de 6 mm de longitud con base fórnix en los cuadrantes superiores.
2. Crear un colgajo escleral con base limbal cuadrado (5x5 mm) o traapezoidal (5x5x2 mm) que se extienda en la córnea clara. La profundidad del colgajo debe ser \pm 50% del espesor escleral.
3. Aplicar delicadamente una solución de mitomicina (MMC) en el techo de la esclerectomía (concentración de MMC a discreción del cirujano).
4. Penetrar en la cámara anterior, creando un trayecto de incisión (incisión lineal) con una aguja 25-27G en la zona gris paralela al plano del iris.
5. Libere y lubrique el Ex-PRESS™ con BSS.
6. Implantar el Ex-PRESS™, cargado en el EDS, a través de la preincisión.
7. Presionar a fondo el botón de retén digital del EDS, para permitir la suave liberación del implante ExPRESS™ (Fig. 2).
8. Soltar el botón de retén del EDS. El alambre queda deformado permanentemente y totalmente retraído (es para un solo uso).
9. Retirar el EDS.
10. Apretar la placa debajo del colgajo escleral y verificar su posición.
11. Suturar el colgajo escleral como mínimo en 3 ó 4 posiciones.
12. Reposicionar la conjuntiva con una o dos suturas en el limbo.
13. Llenar la cámara anterior con material viscoelástico.
14. Inyectar antibióticos y esteroides subconjuntivalmente (opcional).

Después del procedimiento de implantación, se administran antibióticos tópicamente, se cubre el ojo con un parche y se da de alta al paciente.

Debe realizarse un seguimiento estricto del paciente durante el primer año posterior a la implantación (4 veces como mínimo) y al menos una vez por año durante la vida útil del dispositivo.

Figure 2



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El cirujano implantador debe ser un oftalmólogo familiarizado con el material de capacitación.
 Para información relativa a la capacitación, póngase en contacto con el distribuidor local.
 Se debe examinar la integridad del envase del EDS y el Ex-PRESS™. Si el envase está abierto pero no ha sido usado, se debe devolver el implante al fabricante para reemplazo.
 El implante Ex-PRESSTM y el EDS no se deben usar si están comprometidos la esterilización o el funcionamiento. No se debe presionar el botón de retén del EDS hasta que se realice la implantación, puesto que es para usar una sola vez.
 Se permite realizar MRI de cráneo, aunque no se recomienda durante las dos primeras semanas posteriores a la implantación.
 El Ex-PRESSTM no se debe implantar en ojos con conjuntiva muy delgada, debido al riesgo potencial de erosión conjuntival.

14 PRESENTACIÓN

El implante Ex-PRESS está precargado en el EDS (Fig. 1). El implante se suministra esterilizado en una bolsa sellada. El implante y el EDS han sido esterilizados con rayos gamma y están diseñados para usar una sola vez.

Figura 1



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CIANI
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA