



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

DISPOSICIÓN Nº 8295

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-10541/10-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5
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





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistenciales
S.A.M.S.P.*

DISPOSICIÓN N° 8295

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 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 PERFLUORON, nombre descriptivo Líquido perfluoro-n-octano purificado y



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

DISPOSICIÓN N° 8295

nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58-62 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-20-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5
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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8 2 9 5

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10541/10-3

DISPOSICIÓN N°



8 2 9 5

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instituciones
S.A.M.S.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8295**

Nombre descriptivo: Líquido perfluoro-n-octano purificado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el
Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso

Marca de (los) producto(s) médico(s): Perfluoron

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía vitreoretinal en pacientes con
desprendimiento de retina

Modelo/s: 2, 5 y 7 ml

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALCON LABORATORIES INC.

Lugar/es de elaboración: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-10541/10-3

DISPOSICIÓN N°

8295

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
8 2 9 5

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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

MODELO DE ROTULO

8 2 9 5

S7

Fabricante:

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

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

PERFLUORON

Líquido perfluoro-n-octano purificado.

Estéril

SN o Lot significa Lote

ⓧ Fecha de Vencimiento

ⓧ "De un solo uso"

Conservar entre 15 y 30°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Llenado aséptico

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-45

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA y APODERADA



1 **FABRICANTE E IMPORTADOR**

Fabricante:

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 **PERFLUORON**

Líquido perfluoro-n-octano purificado

3 Estéril

4 "De un solo uso"

5 Conservar entre 15 y 30°C

6 Ver Instrucciones de Uso, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones en los puntos 11, 12 y 13.

7 Método de esterilización: Llenado aséptico

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-45**

10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

11 **REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:**

CONTRAINDICACIONES:

PERFLUORON está contraindicado para el uso prolongado en el ojo o como un reemplazo vítreo.

REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES:

Los eventos adversos informados durante la prueba clínica de Perfluoron incluyen la enucleación (3 ojos, 1 día a 1 mes después de la cirugía), ataque cardíaco (1 paciente, 8 días después de la cirugía) y muerte (1 paciente, más de 3 meses después de la cirugía). Se consideró que ninguno de estos casos estuvo relacionado con el uso de Perfluoron.

Las siguientes reacciones adversas relacionadas con el uso de Perfluoron se observaron durante las pruebas clínicas. (Estos porcentajes de complicaciones pueden estar influenciados por la duración del seguimiento en las pruebas clínicas):

- Migración Subretinal
- Intraoperatoria de PERFLUORON 8,1%
- PERFLUORON residual postoperatorio 6,3%

Otras complicaciones informadas por los investigadores son complicaciones generales que resultan de la cirugía vitroretinal, y que no estuvieron relacionadas específicamente con el uso de Perfluoron:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

829559

- Anormalidades de la Córnea 46%
- Anormalidades de la Cámara Anterior 34%
- PIO elevada 18%
- Hipotonía 15%
- Anormalidades del Iris 15%
- Formación de Cataratas en el Ojo Fáquico 13,8%
- Deslizamiento Retinal Intraoperatorio 8,4%
- Progresión a "Sin Percepción de la Luz" (NLP) 4,4%

12 INSTRUCCIONES

Instrucciones de armado: Transferencia estéril

Perfluoron y los accesorios individuales de los kits se presentan en forma estéril y listo para su uso. No usar si existe alteración de la barrera estéril.

- 1 Abrir cada uno de los siguientes componentes estériles de uso único, y transferirlos al campo estéril, empleando procedimientos de rutina para la transferencia estéril:
 - Cánula roma calibre 23
 - Unidad de filtro microbiano de 0,2 µ m (MILLIPORE** MILLEX SLFG 025LS o equivalente)
 - Jeringa con extremo de cierre de 10 mL
 - Aguja biselada calibre 20 x 1 1/2"

2. Realizar el armado de los componentes dentro del campo estéril.

Armado

1. Conectar la unidad de filtro de 0,2 µ m a la jeringa descartable de 10 mL.
2. Colocar la aguja biselada calibre 20 en forma segura en el extremo de la unidad de filtro. La jeringa está preparada para llenarla con PERFLUORON.
3. Sostener firmemente el vial de PERFLUORON, e introducir la aguja biselada calibre 20 dentro del vial para extraer el PERFLUORON.
4. Después de transferir por completo el PERFLUORON a la jeringa, retirar la aguja del vial.
5. Remover la aguja calibre 20 y la unidad de filtro de la jeringa y descartarla de manera apropiada.
6. Colocar en forma segura la cánula roma calibre 23 en la jeringa. El PERFLUORON ya está listo para ser usado. La jeringa se puede guardar en forma temporaria con la cánula hacia arriba para evitar la pérdida del material.
7. Al finalizar el procedimiento, descartar la jeringa y cualquier resto de PERFLUORON que no haya sido utilizado

Uso General:

PERFLUORON se debe inyectar lentamente en el disco óptico para aplanar la retina en su parte posterior. Cuando la retina esté aplanada, se debe examinar para determinar las áreas de membranas residuales, la tracción que permanece en la retina y la presencia de roturas posteriores no detectadas previamente. Dichas membranas se deben remover o desprender lo máximo posible. Si se detectan roturas posteriores extensas, la aplicación adicional de PERFLUORON se debe discontinuar. Si no se presentan roturas posteriores extensas, PERFLUORON (líquido perfluoro-n-octano purificado) se debe instilar hasta el nivel de la rotura retinal más posterior, formando una "burbuja" en la parte posterior de la retina. El peso de PERFLUORON en la retina posterior desplaza los fluidos retinales a la parte anterior, resultando en una retina aplanada hasta el borde de la rotura más posterior. Si fuera necesario, la remoción de la membrana se lleva a cabo en la fase acuosa con PERFLUORON proporcionando estabilización mecánica de la retina posterior. Las áreas de tracción residual que no pueden ser liberadas por disección pueden someterse a retinotomía anterior a la burbuja. El tratamiento de adhesión térmica se puede aplicar a los bordes de la retina aplanada a través de la burbuja. Si el borde de la rotura es demasiado periférico para la endofotocoagulación, se puede aplicar crioterapia transcleral. Luego, se lleva a cabo el

intercambio aire-fluido. Con el uso de una aguja acanalada, el fluido de infusión sobre la burbuja se debe remover lo máximo posible usando aire para aplanar la retina anterior y desplazar todo el fluido subretinal anterior antes de la remoción de PERFLUORON. Se debe aplicar endofotocoagulación a la retina anterior tal como se indica. Si PERFLUORON se introduce en una rotura retinal extensa, puede deslizarse por detrás del desprendimiento retinal. Este evento puede manejarse mediante la completa aspiración del dispositivo ya sea con una cánula calibre 20 ó 23, utilizando la rotura a través de la cual migró originalmente. Si la aspiración en el lugar primario de rotura no proporciona una completa remoción, se debe llevar a cabo una retinotomía para remover todo el PERFLUORON. En alguna ocasión, PERFLUORON se puede dispersar de manera accidental durante la inyección, resultando en pequeñas burbujas (gotitas) que no se identifican y son aspiradas por completo al concluir la cirugía. La dispersión del PERFLUORON se puede controlar de mejor manera manteniendo la cánula roma calibre 23 recomendada para la inyección en el medio de la burbuja de PERFLUORON tanto como el dispositivo esté inyectado, y lejos de la punta de cualquier cánula de infusión activa. Durante las pruebas clínicas, las gotitas residuales de PERFLUORON se observaron en algunas ocasiones luego del procedimiento quirúrgico ya sea en la cámara anterior o posterior. Estas gotitas no se relacionaron con ninguna reacción adversa o complicaciones, pero si la situación lo requiriera, sería necesario remover el PERFLUORON residual mediante cirugía.

En desgarro gigante

PERFLUORON se debe inyectar con el paciente en posición supina para desdoblar suavemente el colgajo del desgarro, y para aplanar la retina contra la superficie coroidal. Si las membranas epirretinales están presentes, se deben remover de ambas superficies de la retina, lo máximo posible, mediante métodos convencionales. Luego, se debe aplicar una pequeña cantidad de PERFLUORON (0,8 a 1,0 mL) en el disco óptico. Como no se expone ni remueve ninguna membrana epirretinal adicional, se puede inyectar lentamente más PERFLUORON hasta el borde del desgarro. Una vez que la retina se desdobra y el desgarro está posicionado, se debe aplicar una modalidad adhesiva térmica apropiada, a través del PERFLUORON, a lo largo del borde del desgarro. Se puede colocar una banda escleral antes de remover el PERFLUORON. Al finalizar el procedimiento, remover el PERFLUORON mediante aspiración a través de una aguja calibre 23 o acanalada durante el intercambio aire-fluido. Durante las pruebas clínicas, se observó desprendimiento retinal posterior en el ecuador del desgarro gigante en 18% de los pacientes con Desgarro Gigante. Para reducir el potencial de movimiento posterior del borde del colgajo, remover cuidadosamente toda la solución salina en el borde de la rotura antes de proceder a la aspiración de PERFLUORON en la parte posterior. Esta maniobra reduce la posibilidad de desplazamiento removiendo los fluidos subretinales que de otro modo tendrían una tendencia a fluir en la parte posterior. El desplazamiento retinal, si ocurre durante el intercambio aire-fluido, se puede corregir reemplazando parte del aire con solución salina y usando una concentración de gas de expansión después de colocar al paciente en la posición adecuada en el postoperatorio. Cuando se elige taponamiento con gas, se debe usar un sistema automático de infusión de aire durante el intercambio fluido-aire. Se puede usar una aguja acanalada o de extrusión con punta de silicona suave, que se coloca en primer lugar cerca del margen del desgarro. A medida que la burbuja de aire desciende, aplanar la retina anterior, expresando el fluido subretinal a través de la rotura. Toda la solución salina en el borde de la rotura se debe remover cuidadosamente antes de proceder a aspirar el PERFLUORON™ * (líquido perfluoro-n-octano purificado) en la parte posterior. Esta maniobra reduce la posibilidad de que ocurra desplazamiento del colgajo posterior. La elasticidad intrínseca de la retina desprendida puede resultar en un desplazamiento extensivo y pliegue retinal bajo el aire. Cuando esto sucede, el aire se debe reemplazar por solución salina balanceada, y se debe inyectar nuevamente el PERFLUORON para la reposición del desprendimiento retinal. Cuando se reposiciona el desgarro, el intercambio directo de PERFLUORON por aceite de silicona, que compromete el borde del desgarro mientras desciende, evitará el desplazamiento y el pliegue retinal. Cuando se selecciona aceite de silicona para un taponamiento extensivo, el PERFLUORON se puede aspirar directamente mientras el aceite de silicona se inyecta con una bomba automática de infusión. Cuando el

aceite de silicona se inyecta por primera vez, se coloca una aguja acanalada de punta suave o de extrusión en la parte anterior cerca del borde del desgarro para aspirar toda la solución salina anterior al PERFLUORON. Cuando la burbuja de silicona entra en contacto con el PERFLUORON, la interfase es visible y el PERFLUORON se aspira en una dirección anterior-posterior. 2 Cuando se selecciona aceite de silicona para el taponamiento retinal prolongado, las pequeñas gotas de PERFLUORON son difíciles de distinguir de las burbujas de aire que se han mezclado con el aceite de silicona durante su infusión. Sin embargo, en unos pocos segundos, las burbujas de aire flotarán en la parte anterior en el aceite de silicona, mientras que las pequeñas gotitas de PERFLUORON descenderán a la superficie de la retina, haciendo más fácil su identificación y aspiración.

En vitreorretinopatía proliferativa (PVR)

PERFLUORON es un instrumento intraoperatorio útil para la manipulación hidrocínética de la retina durante la cirugía de vitrectomía para la vitreorretinopatía proliferativa. PERFLUORON permite la manipulación de la retina con el paciente en posición supina. Después de la disección de la membrana epirretinal y la remoción de todas las membranas prerretinales posteriores visibles, inyectar PERFLUORON en el embudo del desprendimiento retinal, posicionado directamente sobre el disco óptico. Las áreas de tracción residual y las membranas se pueden exponer mientras que el PERFLUORON llena la cavidad vítrea. La interfase del PERFLUORON se debe mantener posterior a estas áreas, y las membranas epirretinales se deben remover en una dirección posterior a anterior. Si fuera necesario se puede inyectar más PERFLUORON hasta el nivel de la rotura retinal más posterior.

En trauma ocular

El trauma ocular penetrante produce un amplio rango de respuestas oculares, incluyendo sangrado intraocular, inflamación severa, proliferación fibrosa, formación de cicatrices, y formación de membrana ciclóica. El desprendimiento retinal puede originarse de estos procesos o de la misma lesión. PERFLUORON es una herramienta intraoperatoria útil durante la cirugía vitreoretinal en la reparación del trauma ocular severo, usando técnicas descriptas previamente para la manipulación hidrocínética de la retina.

Conclusión del procedimiento

PERFLUORON se puede remover por COMPLETO al concluir el procedimiento de aspiración a través de una aguja calibre 23 o acanalada durante el intercambio aire-fluido, o por intercambio directo con un sustituto vítreo apropiado a largo plazo.

13 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

ADVERTENCIAS

- PERFLUORON no debe inyectarse directamente en el vítreo, ni inyectarse en forma simultánea con la aspiración del vítreo, ya que se puede presentar un daño intraocular severo.
- Al finalizar el procedimiento quirúrgico, PERFLUORON se debe remover por COMPLETO del ojo, y debe ser reemplazado con un sustituto vítreo adecuado.

PRECAUCIONES

- Las Indicaciones de Uso de PERFLUORON (líquido perfluoro-n-octano purificado) se deben seguir atentamente.
- La migración o la ubicación subretinal de PERFLUORON puede ocurrir durante la inyección del dispositivo
- La seguridad y la eficacia del uso de PERFLUORON en pacientes menores de 15 meses no se ha establecido.
- Durante las pruebas clínicas, se observó el deslizamiento posterior de la retina en el borde anterior del desgarro gigante en 18% de los pacientes con Desgarro Gigante.
- Para evitar la colocación accidental de PERFLUORON detrás de la retina durante la inyección, el nivel final de llenado en el ojo siempre debe permanecer posterior a cualquier rotura retinal extensa.
- Si PERFLUORON se introduce en una rotura retinal extensa, puede deslizarse en el



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APOYO CLÍNICO

8295 62

espacio subretinal. Se debe tener especial cuidado de examinar y remover PERFLUORON subretinal a través de un desgarro posterior existente o a través de una retinotomía posterior antes de la finalización del procedimiento quirúrgico.

- No mezclar PERFLUORON con ninguna otra sustancia antes del uso.
- No usar PERFLUORON después de la fecha de vencimiento.
- Evitar la migración de PERFLUORON en la cámara anterior en pacientes afáquicos.
- Evitar la formación de pequeñas burbujas durante la inyección manteniendo la punta de la cánula dentro de la burbuja de PERFLUORON.

14 PRESENTACIÓN

PERFLUORON se presenta en un kit que contiene un vial de PERFLUORON estéril y los siguientes componentes estériles de uso único:

- Cánula roma
- Unidad de filtro microbiano de 0,2 μ m
- Jeringa con extremo de cierre
- Aguja biselada

Los componentes individuales se presentan en envases estériles individuales.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10541/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8...2...9...5**, 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: Líquido perfluoro-n-octano purificado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso

Marca de (los) producto(s) médico(s): Perfluoron

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía vitreoretinal en pacientes con desprendimiento de retina

Modelo/s: 2, 5 y 7 ml

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALCON LABORATORIES INC.

Lugar/es de elaboración: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 2 9 5

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