



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

DISPOSICIÓN N° **7463**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1939/12-8 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 de 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 7463

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

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 Celoftal Plus, Cellugel, nombre descriptivo producto visco-quirúrgico oftálmico y nombre técnico medios para el reemplazo de humor vítreo-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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 93 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-20-120, 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.



DISPOSICIÓN Nº 7463

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 Nº 1-47-1939/12-8

DISPOSICIÓN Nº 7463

Orsingher
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°7463.....

Nombre descriptivo: Producto visco-quirúrgico oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 medios para el reemplazo de humor vítreo-acuoso

Marca del producto médico: Celofal Plus, Cellugel

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía de cataratas e implantación de lentes intraoculares

Modelo/s: Celofal plus, cellugel

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Alcon Laboratories, Inc.

6201 South FREEWAY Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Lugar/es de elaboración: Alcon Couvreur n.v

Rijksweg 14- Puurs, Bélgica

Expediente N° 1-47-1939/12-8

DISPOSICIÓN N° **7463**

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 N°
.....**7463**.....

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

MODELO DE ROTULO

7463



Nombre del fabricante:

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

Sitio de fabricación:

Alcon Couvreur n.v
Rijksweg 14 - Puurs - Bélgica

Importador:

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

**CELOFTAL PLUS / CELLUGEL
PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO
(Hidroxipropilmetilcelulosa 2%)**

FÓRMULA DE ALTA VISCOSIDAD

1.0 mL. Contenidos: Una jeringa estéril de Hidroxipropilmetilcelulosa y una cánula estéril

Para uso intraocular

Estéril

Lote:

Fecha de fabricación:

Expira:

ⓧ "De un solo uso"

Conservar a temperatura ambiente

No congelar y mantener fuera de la luz

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Calor húmedo

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-120

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7 4 6 3



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Nombre del fabricante:

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

Sitio de fabricación:

Alcon Couvreur n.v
Rijksweg 14 - Puurs - Bélgica

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

2 CELOFTAL PLUS / CELLUGEL PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO (Hidroxiopropilmetilcelulosa 2%)

FÓRMULA DE ALTA VISCOSIDAD

1.0 mL. Contenidos: Una jeringa estéril de Hidroxiopropilmetilcelulosa y una cánula estéril
Para uso intraocular

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservar a temperatura ambiente

No congelar y mantener fuera de la luz

6  Atención: Véase instrucciones de uso y Precauciones en los puntos 12 y 13

7 Método de esterilización: Calor húmedo

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-120

10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11 EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES:

EFECTOS SECUNDARIOS

(a) CELOFTAL PLUS ha sido muy bien tolerado en estudios con humanos. En algunos casos, y tal como ocurre con todos los materiales viscoelásticos oftálmicos, se han reportado aumentos transitorios de la PIO. Por esta razón, la PIO se debe monitorear y se debe iniciar una terapia apropiada si se presentan aumentos significativos.

(b) Se han reportado reacciones inflamatorias postoperatorias tal como hipopión e iritis con el uso de materiales viscoelásticos oftálmicos, así como también eventos de edema corneal y descompensación. Su relación con el uso de CELOFTAL PLUS no ha sido establecida.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7463



CONTRAINDICACIONES

Hasta el momento, no se conocen contraindicaciones para el uso de CELOFTAL PLUS Visco-Quirúrgico Oftálmico cuando se lo utiliza en la forma indicada.

12 INSTRUCCIONES DE USO:

Para la cirugía de cataratas e implantación de lentes intraoculares, CELOFTAL PLUS Visco-Quirúrgico Oftálmico se debe inyectar cuidadosamente dentro de la cámara anterior usando técnicas asépticas estándar y sólo la cánula que se suministra con el producto.

CELOFTALMR PLUS Visco-Quirúrgico Oftálmico puede ser inyectado dentro de la cámara antes o después de la extracción del cristalino. La instilación de CELOFTAL PLUS antes de la extracción del cristalino proporcionará protección al endotelio de la córnea de posibles daños que puedan ser causados por el instrumental quirúrgico durante la operación de cataratas.

CELOFTAL PLUS también se puede usar para recubrir las lentes intraoculares y los instrumentos quirúrgicos antes de la implantación. Se puede inyectar una cantidad adicional de CELOFTAL PLUS durante la cirugía del segmento anterior para mantener completamente la cámara o reemplazar todo el material que se haya perdido durante el procedimiento quirúrgico. Al finalizar el procedimiento quirúrgico, se recomienda retirar CELOFTAL PLUS del ojo lo más completamente posible mediante irrigación y/o aspiración con una solución salina balanceada.

1. Usando una técnica estéril, abrir el pouch que contiene la jeringa estéril o cánula y verter los contenidos en un campo estéril.
2. Remover la tapa de la punta de la jeringa.
3. Se recomienda que el centro de la cánula esté lleno de solución salina balanceada antes de unir la cánula a la jeringa con el fin de minimizar la introducción de burbujas de aire dentro de la cámara anterior.
4. Unir firmemente la cánula a la punta de la jeringa.
5. Remover el cartucho plástico de la cánula.
6. Purgar el aire remanente del sistema sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y oprimiendo suavemente el eje del émbolo con la otra hasta que CELOFTAL PLUS Visco-Quirúrgico Oftálmico aparezca en la punta de la cánula.

13 PRECAUCIONES

Las precauciones están limitadas a las que están normalmente relacionadas con el procedimiento quirúrgico que se está llevando a cabo. Se recomienda eliminar CELOFTAL PLUS Visco-Quirúrgico Oftálmico de la cámara anterior mediante irrigación y/o aspiración al finalizar el procedimiento quirúrgico. No rebalsar la cámara anterior. Además, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- No utilizar las cánulas más de una vez.
- Usar solamente si el aspecto del material es claro.
- Evitar la formación de burbujas de aire dentro de CELOFTAL PLUS antes de la inyección.
- La tapa de la punta y el tapón del émbolo contienen caucho natural seco.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

SOLO PARA USO INTRAOCULAR.

TANTO CELOFTAL PLUS COMO LA CANULA SE DEBEN UTILIZAR SÓLO UNA VEZ.

La jeringa está diseñada solamente para la inyección de CELOFTAL PLUS visco-quirúrgico oftálmico que contiene. No se recomienda su uso para aspiración.

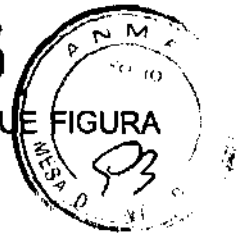
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE:

NO CONGELAR NI EXPONER A LA LUZ.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7463



NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE FIGURA EN LA JERINGA Y EL ESTUCHE.

14 PRESENTACIÓN

CELOFTAL PLUS es un producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, estéril, apirógeno de uso único, presentado en una jeringa descartable de 1.0 mL, envasado en un pouch estéril, y es finalmente esterilizado por autoclave. Se suministra una cánula estéril descartable de punta roma.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1939/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7463**, 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: Producto visco-quirúrgico oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 medios para el reemplazo de humor vítreo-acuoso

Marca del producto médico: Celoftal Plus, Cellugel

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía de cataratas e implantación de lentes intraoculares

Modelo/s: Celoftal plus, cellugel

Período de vida útil: 2 años

Nombre del fabricante: Alcon Laboratories, Inc.

6201 South FREEWAY Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Lugar/es de elaboración: Alcon Couvreur n.v

Rijksweg 14- Puurs, Bélgica

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7463

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