



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0747

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1980-14-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0747

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 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 (ANMAT) del producto médico marca ALCON, nombre descriptivo SISTEMA VISCOELÁSTICO y nombre técnico Medios para el reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-163, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 0747**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1980-14-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

**0747**

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

0747  
S

PROYECTO DE ROTULO

**Nombre del fabricante:**

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

**Sitio de fabricación:**

s.a. Alcon-Couvreur n.v  
Rijksweg 14 – 2870 Puurs - Bélgica

**Importador:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina  
Servicio de atención al cliente: 800-555-4585

**DUOVISC**

**Sistema Viscoelástico**

**Contenido:**

Una jeringa estéril con **PROVISC** Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, (hialuronato sódico 10 mg/mL).  
Una jeringa estéril con **VISCOAT** Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, (condroitín sulfato sódico 40,0 mg/mL y hialuronato sódico 30,0 mg/mL).  
Dos cánulas estériles desechables de 27 gauges. Dos anillos de fijación de la cánula.

Para uso intraocular.

Estéril

Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

No contiene látex de goma natural.

Conservar entre 2° y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

△ Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Producto: Llenado aséptico – Envases primarios: Óxido de etileno.

Directora Técnica: Verónica B. Cini - Farmacéutica – Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-163

"CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0747  
6

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

**Nombre del fabricante:**

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

**Sitio de fabricación:**

s.a. Alcon-Couvreur n.v  
Rijksweg 14 – 2870 Puurs - Bélgica

**Importador:**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina  
Servicio de atención al cliente: 800-555-4585

### 2 DUOVISC Sistema Viscoelástico

**Contenido:**

Una jeringa estéril con **PROVISC** Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, (hialuronato sódico 10 mg/mL).  
Una jeringa estéril con **VISCOAT** Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, (condroitín sulfato sódico 40,0 mg/mL y hialuronato sódico 30,0 mg/mL).  
Dos cánulas estériles desechables de 27 gauges. Dos anillos de fijación de la cánula.

Para uso intraocular.

Estéril

3 Las jeringas, tanto de **VISCOAT** Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico como del **PROVISC** Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, se llenan asépticamente y se envasan en un solo blíster. El exterior de las jeringas se esteriliza por óxido de etileno .

El **VISCOAT** Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico y el **PROVISC** Producto Visco- Quirúrgico Oftálmico, refrigerados, deben ser atemperados a temperatura ambiente antes de su utilización (aproximadamente entre 20 y 40 minutos, dependiendo de la cantidad)..

4 Conservar refrigerado entre 2° y 8°C. **PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.**

5 Antes de utilizar este producto, ver instrucciones de uso, Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12.

6 Producto: Llenado aséptico – Envases primarios: Óxido de etileno

7 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

8 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-163**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

9 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

10 **REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:**

**PROVISC:**

**REACCIONES ADVERSAS:**

- (a) PROVISC<sup>MR</sup> Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico es bien tolerado tras la inyección en el ojo humano durante procedimientos de cirugía oftálmica. Como con la mayoría de materiales viscoelásticos oftálmicos, se han descrito casos de elevaciones transitorias de la presión intraocular.
- (b) Se han descrito casos de reacciones inflamatorias postoperativas como hipopión e iritis tras el uso de materiales viscoelásticos oftálmicos, así como incidentes de edema corneal y descompensación corneal. Su relación con el uso de hialuronato sódico (PROVISC<sup>MR</sup> Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico) no ha sido establecida.

**CONTRAINDICACIONES**

Hasta el momento no se conocen contraindicaciones al uso de PROVISC<sup>MR</sup> Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico cuando se utiliza tal y como se recomienda. Debe tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad a algún componente de este producto.

**VISCOAT:**

**REACCIONES ADVERSAS**

VISCOAT ha sido perfectamente bien tolerada en todos los estudios realizados con seres humanos y animales. Puede producirse un aumento transitorio de la presión intraocular, debido a la presencia de hialuronato de sodio, el cual, según se ha comprobado, produce dicho aumento. (9,8% > 25 mmHg durante un periodo de 1 a 3 días después de la operación en estudios clínicos en seres humanos).

**CONTRAINDICACIONES**

Hasta el momento, no se conocen contraindicaciones para el uso de VISCOAT; siempre y cuando se lo utilice en la forma indicada.

11 **INSTRUCCIONES DE USO Y APLICACIONES:**

El Sistema Viscoelástico DUOVISC está diseñado para proporcionar dos materiales viscoelásticos con propiedades fisico-químicas diferentes, que pueden ser utilizados sucesivamente para distintas funciones en las intervenciones de cataratas. La elección del material está basada en que las distintas propiedades de estos materiales proporcionan una mayor efectividad a las distintas fases del procedimiento quirúrgico. DUOVISC Sistema Viscoelástico está compuesto por VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico y PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico. Las propiedades demostradas de protección de tejidos de VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las fases iniciales de la cirugía del segmento anterior(1-3). Las propiedades fisico-químicas del PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las últimas fases de la cirugía del segmento anterior, ya que lo hacen más apropiado para la expansión del saco capsular y facilitan la implantación de la lente intraocular, tras la extracción de cataratas.

**APLICACIONES:** VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico debe introducirse cuidadosamente en la cámara anterior (utilizando la cánula de 27 gauges que se proporciona con la jeringa) antes de

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2/8

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

la capsulotomía, utilizando técnicas estériles estándares. La instilación de VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico antes de la extracción del cristalino protegerá el endotelio corneal. La instilación de esta solución en este momento es importante ya que recubre el endotelio corneal, protegiéndolo de los posibles daños que puedan producirse debidos al instrumental quirúrgico durante la cirugía de extracción de cataratas. Puede inyectarse una cantidad adicional de VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico durante la cirugía del segmento anterior para mantener la cámara anterior, o para reemplazar la solución perdida durante el procedimiento quirúrgico. Se recomienda extraer la solución VISCOAT remanente tras la cirugía, tanto como sea posible, mediante irrigación a fondo (con solución estéril de irrigación) y aspiración.

PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico posee propiedades fisico-químicas que lo hacen muy apropiado para la manipulación de tejidos, como la expansión del saco capsular y para facilitar la implantación de lentes intraoculares tras la extracción de cataratas. La cánula que se proporciona se utiliza para inyectar lenta y cuidadosamente PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico en la cámara anterior. Esta inyección puede ser realizada antes de la implantación de la lente intraocular. PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico puede también utilizarse para recubrir el instrumental quirúrgico y la lente intraocular antes de la implantación. Se pueden inyectar cantidades adicionales de PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico durante el procedimiento para reemplazar las pérdidas habidas durante la manipulación quirúrgica.

#### **PROVISC:**

##### **INSTRUCCIONES DE USO:**

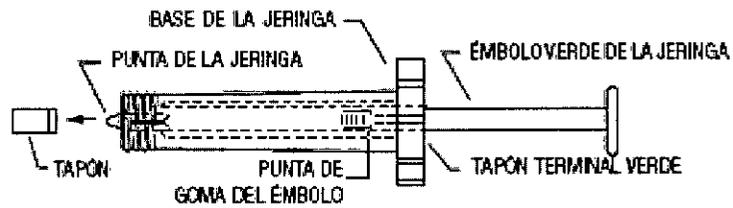
El ensamblaje de la jeringa ha sido diseñado sólo para la inyección del PROVISC<sup>MR</sup> Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico que contiene. No es recomendable el uso de este dispositivo para aspiración.

PROVISC<sup>MR</sup> Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico refrigerado debe ser atemperado a temperatura ambiente antes de su utilización (aproximadamente durante 20-40 minutos, dependiendo de la cantidad).

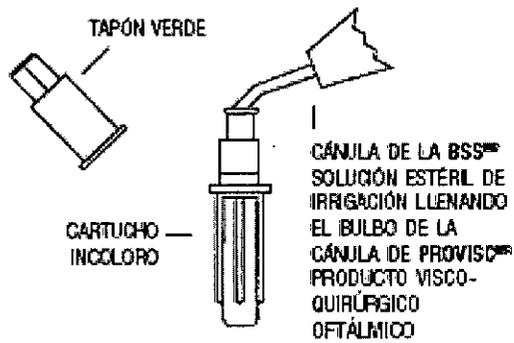


ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



1. RETIRAR EL PAPEL QUE CIERRA EL BLISTER EN CONDICIONES ASEPTICAS.
2. QUITAR EL TAPON DE LA PUNTA DE LA JERINGA (ESTÁ FIRMEMENTE DISPUESTO).



3. INYECTAR LA SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN EN EL BULBO DE LA CÁNULA HASTA LLENARLO COMPLETAMENTE.

LA SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN LLENA COMPLETAMENTE EL BULBO

IMAGEN A TAMAÑO NATURAL



4. PURGAR EL AIRE DE LA PUNTA DE LA JERINGA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL ÉMBOLO, VIGILAR QUE EL VISCOELÁSTICO NO SALGA POR LA PUNTA DE LA JERINGA.

*(Handwritten signature)*

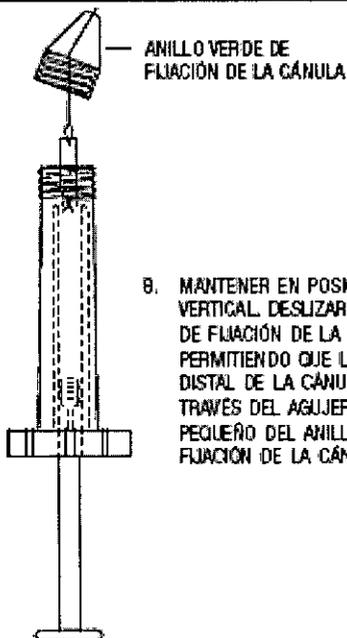
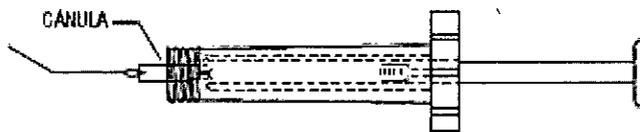
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0747 10

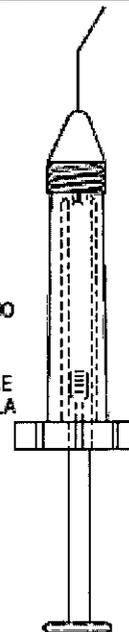


5. ENROSCAR LA CÁNULA EN LA JERINGA CON UN MOVIMIENTO CONTINUO CON LA AYUDA DEL PROTECTOR PLÁSTICO. GIRAR HASTA QUE LA CÁNULA QUEDE FIRMEAMENTE ENROSCADA. UTILIZAR ÚNICAMENTE LA CÁNULA QUE SE SUMINISTRA.
6. COMPROBAR VISUALMENTE QUE LA CÁNULA ESTÉ PERFECTAMENTE ENROSCADA EN LA JERINGA.
7. RETIRAR EL PROTECTOR DE PLÁSTICO DE LA CÁNULA CON UN MOVIMIENTO RECTO, ASEGURANDO QUE NO SE HAYA DESENROSCADO LA CÁNULA DE LA JERINGA AL REALIZAR ESTA OPERACIÓN.



8. MANTENER EN POSICIÓN VERTICAL. DESLIZAR EL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA PERMITIENDO QUE LA PUNTA DISTAL DE LA CÁNULA PASE A TRAVÉS DEL AGUJERO PEQUEÑO DEL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA.

9. ASEGURAR LA CÁNULA HACIENDO GIRAR EN SENTIDO HORARIO EL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA HASTA QUE ESTE SE DETIENE CONTRA EL CONECTOR DE LA CÁNULA.



10. PURGAR EL AIRE REMANENTE DEL SISTEMA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL ÉMBOLO HASTA QUE PROVISORIO PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO SALGA POR LA PUNTA DE LA CÁNULA.

### VISCOAT:

### INSTRUCCIONES DE USO:

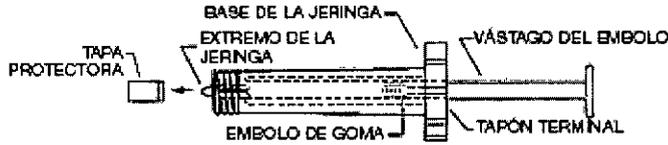
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

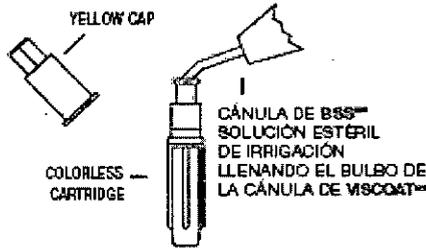
INSTRUCCIONES DE USO - COMO USAR LA JERINGA

0747 M

**IMPORTANTE: VISCOAT™ SOLUCIÓN NO HA SIDO DISEÑADO NI ADAPTADO PARA SER UTILIZADO CON INSTRUMENTAL NO DESCARTABLE (CON CENTRO DE METAL), NI TAMPOCO CON OTRO TIPO DE INSTRUMENTAL DESCARTABLE QUE NO SEA EL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES DE EMBALAJE PUEDEN RESULTAR EN UN DESPRENDIMIENTO DE LA CÁNULA.**



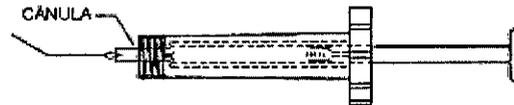
1. ABRIR EL ENVASE, CUIDANDO DE HACERLO ASÉPTICAMENTE.
2. RETIRAR LA TAPA PROTECTORA DEL EXTREMO DE LA JERINGA (LA TAPA SE ENCUENTRA FUERTEMENTE AJUSTADA).



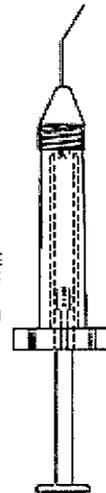
3. INYECTAR LA SOLUCIÓN SALINA INTRAOCULAR FISIOLÓGICA EN EL BULBO DE LA CÁNULA HASTA LLENARLO COMPLETAMENTE.
4. PURGAR EL AIRE DE LA PUNTA DE LA JERINGA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL ÉMBOLO. VIGILAR QUE EL VISCOELÁSTICO NO SALGA POR LA PUNTA DE LA JERINGA.



5. ENROSCAR LA CÁNULA EN LA JERINGA CON LA AYUDA DEL PROTECTOR PLÁSTICO. GIRAR HASTA QUE LA CÁNULA QUEDE FIRMEMENTE ENROSCADA. UTILIZAR ÚNICAMENTE LA CÁNULA QUE SE SUMINISTRA.
6. COMPROBAR VISUALMENTE QUE LA CÁNULA ESTÉ PERFECTAMENTE ENROSCADA EN LA JERINGA.
7. RETIRAR EL PROTECTOR DE PLÁSTICO DE LA CÁNULA CON UN MOVIMIENTO RECTO, ASEGURANDO QUE NO SE HAYA DESENROSCADO LA CÁNULA DE LA JERINGA AL REALIZAR ESTÁ OPERACIÓN.



8. MANTENER EN POSICIÓN VERTICAL LA JERINGA DE VISCOAT™. DESLIZAR EL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA PERMITIENDO QUE LA PUNTA DISTAL DE LA CÁNULA PASE A TRAVÉS DEL AGUJERO PEQUEÑO DEL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA.



9. ASEGURAR LA CÁNULA HACIENDO ROTAR EL ANILLO DE FIJACIÓN DE LA CÁNULA HASTA QUE ESTE SE DETIENE CONTRA EL CONECTOR DE LA CÁNULA.

10. PURGAR EL AIRE REMANENTE DEL SISTEMA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL ÉMBOLO HASTA QUE VISCOAT SALGA POR LA PUNTA DE LA CÁNULA.

PARA USO INTRAOCULAR. LA SOLUCIÓN VISCOAT Y LA CÁNULA DEBEN SER UTILIZADAS SOLO UNA VEZ.

La jeringa está diseñada exclusivamente para el uso de la solución viscoelástica VISCOAT. No se recomienda su uso para aspiración. La solución viscoelástica VISCOAT debe ser atemperada a temperatura ambiente antes de su utilización (aproximadamente durante 20-40 minutos, dependiendo de la cantidad).

## 12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### PROVISC

#### ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las instrucciones de montaje que se indican en las "Instrucciones de Uso" o el uso de una cánula distinta puede producir un desprendimiento de la cánula y la posibilidad de causar daños graves.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### PRECAUCIONES

- (a) Deben tenerse en cuenta las precauciones normalmente asociadas a los procedimientos quirúrgicos de cámara anterior.
- (b) Se han descrito elevaciones postoperatorias de la presión intraocular con la utilización de productos con hialuronato sódico. La presión intraocular debe ser cuidadosamente monitorizada, y se instaurará una terapia antihipertensiva apropiada, si se produce un incremento significativo de dicha presión.
- (c) No llenar demasiado la cámara anterior. Se recomienda eliminar todo el PROVISC<sup>MR</sup> Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico mediante irrigación y/o aspiración, al terminar la cirugía. No se recomienda utilizar la jeringa con este propósito.
- (d) El hialuronato sódico de PROVISC<sup>MR</sup> Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico se obtiene por fermentación microbiana mediante un procedimiento de purificación patentado. Aunque se han tomado precauciones para que este producto esté libre de restos proteicos y se ha ensayado en animales en cuanto a posibles respuestas alérgicas, este producto podría producir reacciones alérgicas en personas susceptibles.
- (e) Además de las anteriormente descritas, las siguientes precauciones deben tenerse en cuenta:
  - No reutilizar las cánulas.
  - Utilizar sólo si el material está transparente.
  - Evitar la formación de burbujas de aire.
  - Utilizar sólo si el envase no está deteriorado.

### VISCOAT

#### ADVERTENCIAS

El incumplimiento de todas las instrucciones de montaje de las "Instrucciones de Uso" o el uso de una cánula distinta puede producir un desprendimiento de la cánula y la posibilidad de causar daños graves al paciente.

#### PRECAUCIONES

Las precauciones se limitan a aquellas que son propias del proceso quirúrgico en sí. Es importante tener en cuenta que, a pesar de que el hialuronato de sodio y el condroitín sulfato de sodio son polímeros biológicos altamente purificados, el médico deberá considerar los riesgos

0717

13

alérgicos potenciales inherentes al uso de cualquier material biológico. Usar únicamente si el envase no se encuentra dañado.

**13 PRESENTACIÓN**

DUOVISC Sistema Viscoelástico está formado por materiales visco elásticos estériles no pirogénicos. DUOVISC Sistema Viscoelástico se presenta en jeringas desechables de cristal, conteniendo VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico y PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico con Dos cánulas estériles desechables de 27 gauges y Dos anillos de fijación de la cánula



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1980-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0747** y de acuerdo con 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: SISTEMA VISCOELÁSTICO.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las propiedades demostradas de protección de tejidos de VISCOAT producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las fases iniciales de la cirugía del segmento anterior. Las propiedades físico-químicas del PROVISC producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las últimas fases de la cirugía del segmento anterior, ya que lo hacen más apropiado para la expansión del saco capsular y facilitan la implantación de la lente intraocular, tras la extracción de cataratas.

Modelo/s: DUOVISC (Kit formado por Provisc PM:20-50 y Viscoat PM:20-51).

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Se presenta en jeringas desechables de cristal conteniendo VISCOAT producto Visco-Quirúrgico Oftálmico y PROVISC producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, con dos cánulas estériles desechables de 27 gauges y dos anillos de fijación de la cánula.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Alcon Laboratories Inc.

2) s.a. Alcon-Couvreur n.v.

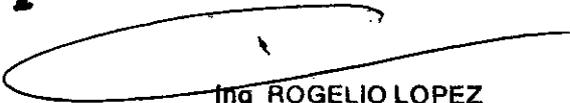
Lugar/es de elaboración: 1) 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134-2099, Estados Unidos.

2) Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 22 ENE 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0747

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