



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

DISPOSICIÓN N° 0012

BUENOS AIRES, 02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5284-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-4, denominado: Solución estéril para irrigación ocular, marca BSS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-4, denominado: Solución estéril para irrigación ocular, marca BSS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0012

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-4.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5284-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

0012

Dr. HUMBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0012** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Solución estéril para irrigación ocular.

Marca: BSS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5457/09 de fecha 20 de Octubre del 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-9188/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Solución estéril para irrigación ocular.	Solución Salina Balanceada Estéril para Irrigación Ocular.
Indicación/es autorizada/s	Para irrigación en diversos procedimientos quirúrgicos oculares, de oídos, nariz y/o garganta.	Para uso como una solución de irrigación ocular durante un proceso quirúrgico ocular que involucre perfusión ocular con una duración máxima esperada de menos de 60 minutos.
Período de vida útil	Frasco y Botella: 36 meses. Bolsa: 27 meses.	Frasco y Botella: 36 meses. Bolsa: 24 meses.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5457/09.	A fs. 21.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5457/09.	A fs. 34 a 36.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

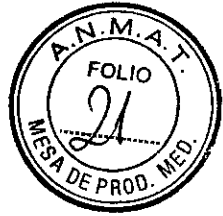
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ⁰² ENE 2017..
Expediente N° 1-47-3110-5284-16-6

DISPOSICIÓN N°

0012


Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT.

MODELO DE ROTULO



Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14, Puurs, Bélgica.

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

Alcon Canada INC.
2665 Meadowpine Blvd, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 8C7

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

BSS
Solución Salina Balanceada Estéril para Irrigación Intraocular

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

- ⓧ Fecha de Vencimiento
- ⓧ "De un solo uso". Destruir después de su uso

Para uso de un solo paciente.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. NO CONGELAR.

⚠ Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Calor húmedo

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0012

02 ENE. 2017

F

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO



0012

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon research Ltd.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14, Puurs, Bélgica.

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

Alcon Canada INC.
2665 Meadowpine Blvd, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 8C7

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

2 BSS

Solución Salina Balanceada Estéril para Irrigación Intraocular

Uso oftálmico

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservar a temperatura no mayor a 30°C. NO CONGELAR

6  Atención: Véase Dosis y Administración y Precauciones y Advertencias en los puntos 13 y 14

7 Método de esterilización: Calor húmedo

8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N°: 13171

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-4**

10 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

11 INDICACIONES

Para uso como una solución de irrigación ocular durante un proceso quirúrgico ocular que involucre perfusión ocular con una duración máxima esperada de menos de 60 minutos.

12 REACCIONES ADVERSAS:

La irrigación o cualquier otro trauma puede ocasionar inflamación corneal o queratopatía bullosa. Se han reportado reacciones inflamatorias post-operatorias así como incidentes de edema corneal y descompensación corneal.

CONTRAINDICACIONES (Frasco plástico)

No existen contraindicaciones específicas para el uso de BSS solución estéril de irrigación, sólo aquellas que aplican al procedimiento quirúrgico durante el cual BSS solución estéril de irrigación va ser usado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

1/3

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

La Solución fisiológica para irrigación debe ser usada de acuerdo a la técnica requerida por cada procedimiento quirúrgico.

Frasco de vidrio: Emplear un equipo de administración con entrada de aire en la espiga plástica porque las botellas no tienen un tubo separado para la salida de aire. Se deben seguir las indicaciones del equipo de administración que se va a usar. Tirar de la lengüeta para sacar el aro exterior de aluminio y el protector. Insertar la aguja asépticamente dentro de la botella a través del área circular marcada en el tapón de goma. Permitir que salga líquido para evacuar el aire de la tubuladura antes de iniciar la irrigación.

Frasco Plástico: El tapón adaptador está diseñado para la colocación de una aguja de irrigación. Los tejidos pueden ser irrigados fijando la aguja al frasco gotero como se detalla a continuación. La irrigación externa se puede realizar sin aguja de irrigación.

Modo de empleo del tapón adaptador con la guja de irrigación oftálmica con punta Luer-Lok:

1. Retirar asépticamente el frasco gotero del envase plástico tirando del papel sellador
2. Colocar en posición la aguja estéril de irrigación para cirugía. Presionar hasta que quede firme en el lugar y enroscar levemente
3. Probar el armado antes de usar, para asegurar un correcto funcionamiento.

Bolsa Plástica:

Siga las instrucciones del paquete de administración específico que se va a usar. Retire la envoltura externa. Limpie y desinfecte el tapón de hule usando una tela con alcohol estéril. Inserte el pico asépticamente en la bolsa a través del área objetivo del tapón de hule. Permita que el fluido se mueva y retire el aire del tubo antes de que comience la irrigación.

14 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**ADVERTENCIAS: NO USAR PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN INTRAVENOSA.**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica por el especialista oftalmólogo.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Bolsa: No usar a menos que la envoltura externa esté intacta y la bolsa no esté dañada.
- Botella: Usar solamente si la solución es límpida, el sellado está intacto, hay vacío en la botella y no está dañada.

No usar si el envase está roto o dañado. Abrir en condiciones asépticas

- Frasco plástico: No usar a menos que el producto sea claro, el sellado esté intacto y el frasco no está dañado. Si el blister o papel de soporte está dañado o roto, la esterilidad del frasco no puede ser asegurada.

Abrir en condiciones asépticas.

BSS solución estéril de irrigación no contiene látex de caucho natural. Sin embargo, el set de administración, que se utiliza en conjunto con BSS solución estéril de irrigación, contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas graves

- No usar si el producto está coloreado o contiene un precipitado.
- Sólo para usarse en un solo paciente. El contenido de esta botella/bolsa/frasco no debe ser usado en más de un paciente
- El uso de aditivos con esta solución puede causar descompensación corneal.
- Esta solución no contiene conservadores, el contenido no utilizado se debe desechar.

PRECAUCIONES:

Abra sólo en condiciones asépticas.

Estudios sugieren que las soluciones de irrigación intraocular que son iso-osmóticas con fluidos acuosos normales se deben usar con precaución en pacientes diabéticos que han sido

sometidos a vitrectomía, ya que en estos pacientes se han observado cambios intraoperatorios del cristalino.^{1,2}

Ha habido reportes de opacidad corneal y edema después de la cirugía ocular donde se usó BSS Solución de Irrigación Estéril como solución de irrigación.

Referencias:

1. Faulborn, J., Conway, B. P., Machemer, R., Surgical Complications of pars Plana Vitreous Surgery Ophthalmology 85: 116-125, 1978
2. Haimann, M. H., and Abrams, G. W., Prevention of lens Opacification During Diabetic Vitrectomy, Ophthalmology 91: 116-121, 1984

Frasco plástico: Antes de su empleo, verificar lo siguiente: El gotero debe estar firme en su lugar, la aguja de irrigación debe estar correctamente colocada; dejar salir algunas gotas antes de insertar en la cámara anterior. La aguja debe ser retirada de la cámara anterior antes de liberar la presión para evitar la succión.

15 **PRESENTACIÓN**

Frasco plástico estéril con adaptador Luer-LOK® acondicionado en blister.

Bolsa plástica flexible de múltiples capas de polipropileno transparente acoplada a un puerto de administración de policarbonato (PC) usando un tapón gris de butil y un sello de aluminio empacado en una envoltura externa de plástico en varias capas.

Frasco de Vidrio.

E

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA