



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

DISPOSICIÓN N° 3221

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20347/10-6 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° 3221

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 Alcon, nombre descriptivo solución estéril para irrigación intraocular y nombre técnico kits de irrigación, oculares, 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 6 y 7 a 8 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-20-5, 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.

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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 3 2 2 1

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-20347/10-6

DISPOSICIÓN N° **3 2 2 1**

Willing
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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°**3221**.....

Nombre descriptivo: Solución estéril para irrigación intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-655 kits para irrigación,
oculares

Marca del producto médico: Alcon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: solución estéril para irrigación intraocular

Modelo/s: BSS PLUS

Período de vida útil: 2 años

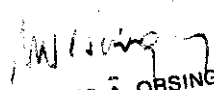
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Alcon Laboratories INC.

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

Expediente N° 1-47-20347/10-6

DISPOSICIÓN N° **3221**


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.

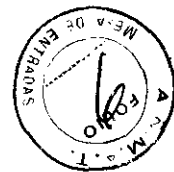
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
3221
.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6065 Kyle Line, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

BSS PLUS

Solución Estéril para Irrigación Intraocular

(Una solución Fisiológica Salina Enriquecida con Bicarbonato, Dextrosa y Glutation)

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservar entre 2 y 27°C

ADVERTENCIAS: Usar exclusivamente para irrigación durante cirugía oftálmica. No inyectar por vía endovenosa u otra vía. Usar solamente si la solución es límpida, el sellado está intacto, hay vacío en la botella y no está dañada. No usar si el producto esta coloreado o contiene un precipitado.

PRECAUCIONES: No usar BSS PLUS hasta que la Fracción I esté totalmente solubilizada en la Fracción II.

Descartar el producto no utilizado. BSS PLUS Solución Estéril para Irrigación Intraocular no contiene conservadores por lo tanto no se debe usar este envase en más de un paciente. No usar aditivos que no sea la Fracción II concentrada de BSS PLUS (10/20 mL) con este producto. El agregado de otras drogas puede provocar lesión tisular. Descartar cualquier parte no usada después de 6 horas de la preparación.

Los estudios realizados sugieren que las soluciones para irrigación que son isosmóticas con los fluidos acuosos normales deben ser usadas con precaución en pacientes diabéticos al practicar una vitrectomía, ya que en estos pacientes se han observado cambios intraoperatorios del cristalino.

Se han reportado casos de opacificación y de edema corneal después de una cirugía ocular en la que se empleó BSS PLUS como solución de irrigación. Como en todos los procesos quirúrgicos, se deben tomar medidas apropiadas para minimizar el trauma de la córnea o de otros tejidos oculares.

Método de esterilización: Filtración y Vapor

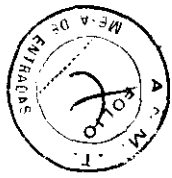
Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-5

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6065 Kyle Line, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 BSS PLUS

Solución Estéril para Irrigación Intraocular

(Una solución Fisiológica Salina Enriquecida con Bicarbonato, Dextrosa y Glutation)

Uso oftálmico

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Envase plástico: Conservar entre 2 y 27°C

6 Véase Dosis y Administración y Precauciones y Advertencias en los puntos 12 y 13

7 Método de esterilización: Filtración y Vapor

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-5

10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

11 REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado reacciones inflamatorias postoperatorias y también incidentes de edema y descompensación corneal. Su relación con el empleo de BSS^{MR} PLUS no ha sido establecida

CONTRAINDICACIONES:


No hay contraindicaciones específicas para el empleo de BSS^{MR} PLUS, sin embargo, se deben respetar estrictamente las contraindicaciones del procedimiento quirúrgico con el cual BSS^{MR} PLUS va a ser usado.

12 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

La solución debe ser utilizada de acuerdo al tipo de técnica empleada por el cirujano. Se debe usar 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. Seguir las indicaciones del equipo de administración que se va a usar. 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. Si fuera necesario usar una segunda botella para completar la cirugía, se debe asegurar que se ha liberado el vacío de la segunda botella ANTES de conectarla al equipo de administración.

PREPARACIÓN:

Reconstituir BSS^{MR} PLUS inmediatamente antes de comenzar la cirugía. Seguir exactamente los mismos


ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APUDERADA

procedimientos asepticos en la reconstitucion que los que se usan con las preparaciones endovenosas. Tirar de la lengüeta para sacar el aro exterior de aluminio y el protector de la botella de BSS^{MR} PLUS Fracción I (240 mL / 480 mL). Sacar el protector azul del frasco ampolla de BSS^{MR} PLUS, Fracción II (10 mL / 20 mL). Limpiar y desinfectar los tapones de goma de ambos envases usando gasa estéril embebida en alcohol. Transferir el contenido del frasco ampolla de la Fracción II al envase de la Fracción I usando el dispositivo de transferencia al vacío BSS^{MR} PLUS (provisto en el paquete). Otro método para transferir la solución al vacío puede realizarse empleando una jeringa de 10 mL / 20 mL para absorber la Fracción II del frasco ampolla y transfiriendo exactamente 10 mL / 20 mL al envase de la Fracción I inyectándola a través del círculo central marcado en el tapón de goma. En cada frasco ampolla de Fracción II se provee un exceso de volumen. Agitar suavemente el frasco para mezclar la solución. Coloque una tapa estéril en el frasco. Retire la porción separable de la etiqueta. Antes de envia etiqueta la fecha y la hora en que la solución fue preparada y el nombre del paciente.



13 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

ADVERTENCIAS:

Usar exclusivamente para irrigación durante cirugía oftálmica. No inyectar por vía endovenosa u otra vía. Usar solamente si la solución es límpida, el sellado está intacto, hay vacío en la botella y no está dañada. No usar si el producto esta coloreado o contiene un precipitado

PRECAUCIONES: No congelar.

No usar BSS PLUS hasta que la Fracción I esté totalmente solubilizada en la Fracción II. Descartar el producto no utilizado. BSS PLUS Solución Estéril para Irrigación Intraocular no contiene conservadores por lo tanto no se debe usar este envase en más de un paciente. No usar aditivos que no sea la Fracción II concentrada de BSS PLUS (10/20 mL) con este producto. El agregado de otras drogas puede provocar lesión tisular. Descartar cualquier parte no usada después de 6 horas de la preparación.

Los estudios realizados sugieren que las soluciones para irrigación que son isosmóticas con los fluidos acuosos normales deben ser usadas con precaución en pacientes diabéticos al practicar una vitrectomía, ya que en estos pacientes se han observado cambios intraoperatorios del cristalino^{5,6}.

Se han reportado casos de opacificación y de edema corneal después de una cirugía ocular en la que se empleó BSS PLUS como solución de irrigación. Como en todos los procesos quirúrgicos, se deben tomar medidas apropiadas para minimizar el trauma de la córnea o de otros tejidos oculares.

⁵Faulborn, J., Conway, B. P., Machemer, R., Surgical Complications of Pars Plana Vitreous Surgery. *Ophthalmology*, 85: 116-125, 1978.

⁶Halmann, M. H., and Abrams, G. W., Prevention of Lens Opacification During Diabetic Vitrectomy. *Ophthalmology*, 91: 116-121, 1984.

14 **PRESENTACIÓN**

BSS^{MR} PLUS se presenta en dos envases para ser reconstituido previamente a su empleo: 250 mL / 500 mL que contiene 240 mL / 480 mL (Fracción I) y un frasco ampolla de 10 mL / 20 mL (Fracción II) y un set de transferencia de vacío BSS PLUS.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA M. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20347/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3221**, 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: Solución estéril para irrigación intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-655 kits para irrigación, oculares

Marca del producto médico: Alcon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: solución estéril para irrigación intraocular

Modelo/s: BSS PLUS

Período de vida útil: 2 años

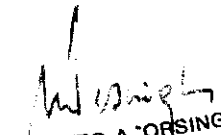
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

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-20-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3221**


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