



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

6151

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **08 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7476/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-50, denominado: Material viscoelástico.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-50, denominado: Material viscoelástico.

ARTICULO 2º - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1111/10 las instrucciones de uso allí autorizadas, por las fojas 13 a 16 las que integran el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6151**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-50.

ARTICULO 4° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7476/10-2

DISPOSICIÓN N°

6151

DR. OTTO A. CORRALES
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.151** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-50 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 comercial /Genérico aprobado: Provisc / Material viscoelástico

Certificado de Empadronamiento N° PM-20-50

Tramitado por expediente N° 1-47-18594/09-1

Disposición Autorizante N°1111/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición 1111/10	Instrucciones de uso fs. 13 a 16

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**0.8.OCT.2010**.....

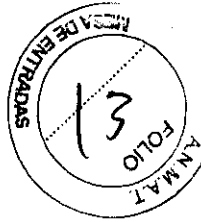
Expediente N° 1-47-7476/10-2

DISPOSICIÓN N°

6151

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

6151



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Nombre del fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway Fort Worth, Texas USA

Sitio de fabricación:

Alcon Couvreur n.v
Rijkweg 14 - Puurs – Bélgica

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

2 PROVISC

(Hialuronato de Sodio)

Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico

PARA USO INTRAOCULAR EXCLUSIVAMENTE

3 Esta jeringa fue llenada asépticamente y acondicionada en forma estéril. Está destinada a ser utilizada sólo una vez.

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 Método de esterilización: llenado aséptico / oxido de etileno

7 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica

8 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-50

9 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".\

10 REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:

REACCIONES ADVERSAS:

- (a) PROVISC^{MR} 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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

corneal y descompensación corneal. Su relación con el uso de hialuronato sódico (PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico) no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

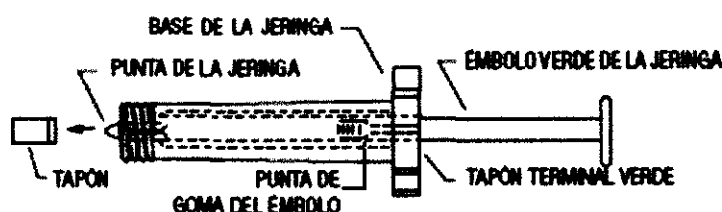
Hasta el momento no se conocen contraindicaciones al uso de PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico cuando se utiliza tal y como se recomienda. Debe tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad a algún componente de este producto.

11 INSTRUCCIONES DE USO Y APLICACIONES:

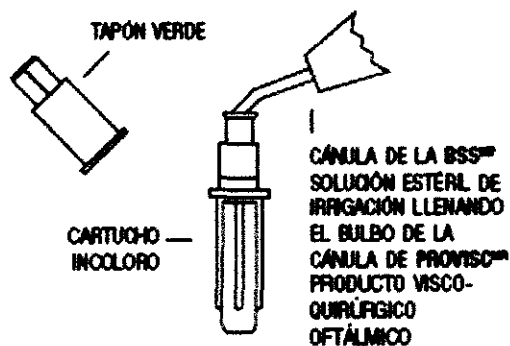
INSTRUCCIONES DE USO:

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

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



1. RETIRAR EL PAPEL QUE CIERRA EL BUSTER 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.



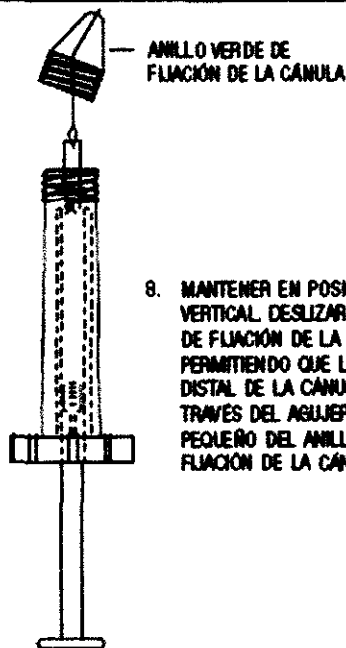
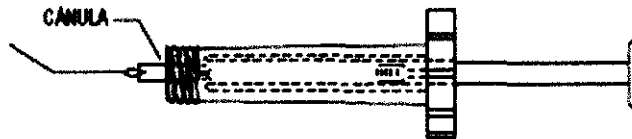
4. PURGAR EL AIRE DE LA PUNTA DE LA JERINGA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL EMPALO. VIGILAR QUE EL VISCOELÁSTICO NO SALGA POR LA PUNTA DE LA JERINGA.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

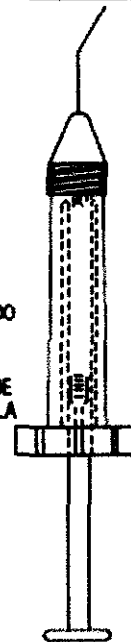


5. ENROSCAR LA CÁNULA EN LA JERINGA CON UN MOVIMIENTO CONTINUO CON LA AYUDA DEL PROTECTOR PLÁSTICO. GIRAR HASTA QUE LA CÁNULA QUEDE FIRMEMENTE ENROSCADA. UTILIZAR ÚNICAMENTE LA CÁNULA QUE SE SUMINISTRA.
6. COMPROBAR VISUALMENTE QUE LA CÁNULA ESTE PERFECTAMENTE ENROSCADA EN LA JERINGA.
7. RETIRAR EL PROTECTOR DE PLÁSTICO DE LA CÁNULA CON UN MOVIMIENTO RECTO, ASEGURANDO QUE NO SE HAYA DEENROSCADO 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 PROVISC^{MR} PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO SALGA POR LA PUNTA DE LA CÁNULA.

APLICACIONES:

Cirugía de Cataratas - Implantación de Lente Intraocular (LIO)

Se utiliza una cánula para inyectar lenta y cuidadosamente una cantidad suficiente de PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico en la cámara anterior. La inyección puede realizarse antes o después de la extracción del cristalino. PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico puede también utilizarse para recubrir el instrumentar quirúrgico y la lente intraocular antes de la implantación.

Se pueden inyectar cantidades adicionales de PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico para reemplazar las pérdidas habidas durante la manipulación quirúrgica.

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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^{MR} 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^{MR} 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.

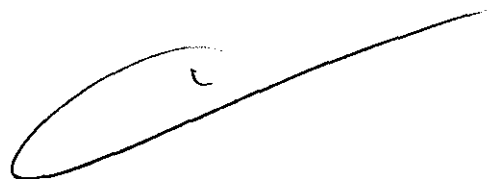
13

PRESENTACIÓN

PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico, estéril **STERILEIA**, no pirogénico, de un solo uso  (hialuronato sódico, 10 mg/ml, disuelto en tampón fosfato fisiológico con cloruro sódico), está presentado en jeringas desechables de vidrio envasadas con una cánula de punta roma, desechable, estéril de calibre 27 y un anillo de fijación de la cánula.

Las jeringas de PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico se envasan asépticamente en blisters. El exterior de las jeringas se esteriliza por óxido de etileno.

STERILEIO



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

4/4

VERÓNICA BUCINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

