



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6286

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7242/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina SRL 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 el Departamento de Registro.

07
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.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN Nº

6286

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.

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 Dk-Line, nombre descriptivo Perfluorcarbono y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso, de acuerdo a lo solicitado, por Bausch & Lomb Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6286

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44-45 y 46-50 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-1087-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

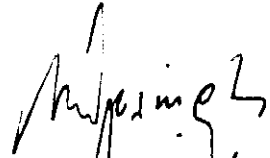
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 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° 1-47-7242/10-3

DISPOSICIÓN N°

6286


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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6286**

Nombre descriptivo: Perfluorcarbano

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Dk-Line.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cirugía oftálmica del segmento posterior en
desprendimiento de retina, Vitroretinopatía Proliferativa, Retinopatía Proliferativa
Diabética, desgarros gigantes y traumatismo ocular y para levantar lentes
subluxadas y cuerpos extraños en el vítreo

Modelo/s: 5 ml. y 7 ml.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

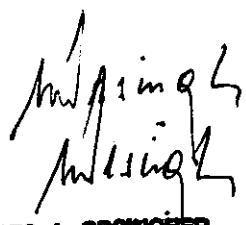
Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Irland

Lugar/es de elaboración: Unit 424-425 Industrial Estate, Crock Road, Waterford,
Irlanda.

Expediente N° 1-47-7242/10-3

DISPOSICIÓN N°

6286


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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

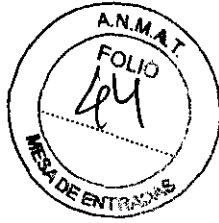
ANEXO II

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

.....
6286

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

6286



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

Bausch & Lomb Ireland
Unit 424-425 Industrial Estate
Crock Road - Waterford - Irlanda

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Bausch & Lomb
DK Line®

Contiene un frasco esterilizado con perfluorocarbono líquido.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:

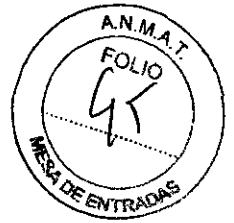
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Vencimiento:

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6286



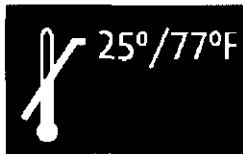
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso.

Producto Médico de un sólo uso.



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Almacenar a temperaturas menores a 25°C.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

N/A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si la bolsa está dañada.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por filtración.



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por ANMAT N° 1087- 00005


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6286



INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

DK-Line® se utiliza como material quirúrgico en la cirugía oftálmica del segmento posterior en: desprendimiento de retina, VRP, RPD, desgarros gigantes y traumatismo ocular y para levantar lentes subluxadas y cuerpos extraños en el vítreo.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

Bausch & Lomb Ireland
Unit 424-425 Industrial Estate
Crock Road - Waterford - Irlanda

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados☺

DESCRIPCIÓN

Bausch & Lomb DK-Line® está compuesto en un 100% de perfluorcarbono que contiene isómeros de perfluorodecalina (95-100%), perfluorohidrindano (0-2%) y perfluorociclohexilbutano (0-4%).

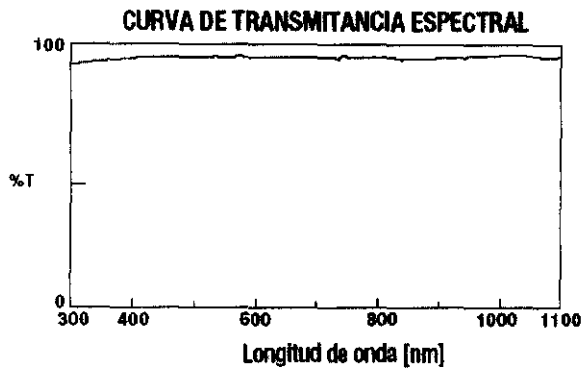
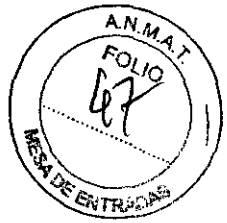
Bausch & Lomb DK-Line® es un líquido transparente de alta densidad (1,93 g/cm³), cuyo índice de refracción es de 1.31.

El grado de fluoración al 100% da lugar a una ausencia completa de estructuras C-H en Bausch & Lomb DK Line® y garantiza el empleo de un producto no tóxico. No contiene conservantes, es químicamente inerte y no se descompone en el ojo.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6286



EMPLEO Y POSOLOGÍA

El tamaño de la vitrectomía y la dosis necesaria de **Bausch & Lomb DK Line®** varían en cada caso específico y será el cirujano quien los determine en el acto quirúrgico. Con los cuerpos extraños y las lentes subluxadas se puede realizar un purgado inferior con **Bausch & Lomb DK Line®** después de la vitrectomía parcial, levantándose después hacia la zona pupilar donde se podrán extraer sin peligro. **Bausch & Lomb DK Line®** deben extraerse completamente mediante aspiración al terminar la intervención.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Exclusivamente para uso oftálmico.

No reutilizar. No re-esterilizar.

No usar si la bolsa está dañada.

Comprobar la fecha de caducidad.

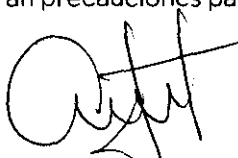
No llenar en exceso el segmento posterior con **Bausch & Lomb DK Line®**.

Bausch & Lomb DK Line® no contiene conservantes y, por lo tanto, no se deben utilizar en más de un paciente. El líquido sobrante se debe tirar.

Almacenar a temperaturas por debajo de los 25°C.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen reacciones de los tejidos subretinianos a los perfluorocarbonos del líquido. Se tomarán precauciones para evitar el paso subretiniano del producto.



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. SELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6286



AVISOS

Antes de desplegar la retina con **Bausch & Lomb DK Line®**, se aflojará toda la tracción aplicada sobre la misma para que el peso adicional del perfluorocarbono no induzca un desprendimiento de retina o fisuras en la misma de origen iatrogénico.

El cierre de goma no es perforable.

No se dispone de resultados clínicos específicos de la influencia a largo plazo de los perfluorocarbonos pesados sobre la retina humana. Por lo tanto, **Bausch & Lomb DK Line®** se deberá extraer completamente por aspiración al final de la intervención, ya que no se puede excluir la posibilidad de una necrosis de los vasos retinianos o cualquier otro daño sobre la retina como consecuencia de la alta densidad y baja viscosidad del perfluorocarbono. Se puede utilizar aceite de silicona o gas si posteriormente es necesario un taponamiento estable de la retina. Si quedan restos de **Bausch & Lomb DK Line®** en forma de gotas móviles por delante de la retina, éstas pueden influir en la refracción y, por lo tanto, provocarán cambios temporales de agudeza visual.

REACCIONES ADVERSAS

No se puede excluir que, debido a su alta densidad y baja viscosidad, **Bausch & Lomb DK Line®** puede generar alteraciones de la retina si se mantienen allí durante largo tiempo. Las reacciones adversas o complicaciones que pudieran afectar a la visión del paciente y que razonablemente se puedan considerar relacionadas con el producto y cuya naturaleza, intensidad o incidencia sean inesperadas, deberán comunicarse al representante de **Bausch & Lomb**.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

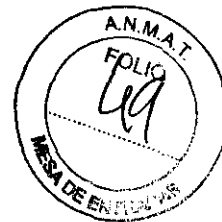
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra COCA F. BELLONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No re-esterilizar.

No usar si las bolsas están dañadas.

Comprobar la fecha de caducidad.



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

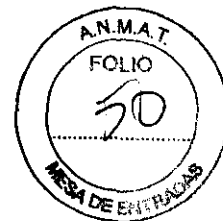
N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dña CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No se dispone de resultados clínicos específicos de la influencia a largo plazo de los perfluorocarbonos pesados sobre la retina humana. Por lo tanto, Bausch & Lomb DK Line® se deberá extraer completamente por aspiración al final de la intervención, ya que no se puede excluir la posibilidad de una necrosis de los vasos retinianos o cualquier otro daño sobre la retina como consecuencia de la alta densidad y baja viscosidad del perfluorocarbono. Se puede utilizar aceite de silicona o gas si posteriormente es necesario un taponamiento estable de la retina. Si quedan restos de Bausch & Lomb DK Line® en forma de gotas móviles por delante de la retina, éstas pueden influir en la refracción y, por lo tanto, provocarán cambios temporales de agudeza visual.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A


CARINA G. TARZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
 DIRECTORA TECNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7242/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6...2...8...6**, y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo

Nombre descriptivo: Perfluorcarbono

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Dk-Line.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cirugía oftálmica del segmento posterior en desprendimiento de retina, Vitroretinopatía Proliferativa, Retinopatía Proliferativa Diabética, desgarros gigantes y traumatismo ocular y para levantar lentes subluxadas y cuerpos extraños en el vítreo

Modelo/s: 5 ml. y 7 ml.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

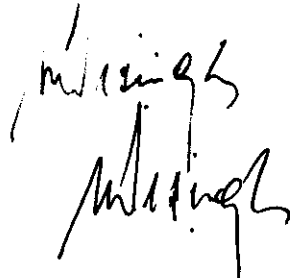
Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Irland

Lugar/es de elaboración: Unit 424-425 Industrial Estate, Crock Road, Waterford, Irlanda.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina SRL el Certificado PM-1087-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.5.OCT.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6286



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