



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

DISPOSICIÓN N° 1 0 9 5 3

BUENOS AIRES,

05 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4418-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1087-5, denominado PERFLUOROCARBONO, marca: DK-LINE.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1087-5 correspondiente al producto denominado: PERFLUOROCARBONO, marca: DK-LINE, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6286/10 de fecha 15 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 5 3

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-5, denominado PERFLUOROCARBONO, marca: DK-LINE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-5.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4418-15-1

DISPOSICION N°

gsch

1 0 9 5 3

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10953**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PERFLUOROCARBONO.

Marca: DK-LINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6286/10 de fecha 15 de octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-7242-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de octubre de 2015.	15 de octubre de 2020.
Nombre del Fabricante:	Bausch & Lomb Ireland.	1) Pharmpur GmbH. 2) Bausch & Lomb Incorporated.
Lugar/es de elaboración:	Unit 424-425 Industrial Estate, Crock Road, Waterford, Irlanda.	1) Messerschmittring 33, D-86343 Konigsbrunn, Alemania. 2) 1400 Goodman Street North, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.
Marca:	DK-Line.	Bausch & Lomb.
Modelo/s:	5 ml y 7 ml.	Perfluorocarbano DK-Line.
Forma/s de presentación:	--	Vial estéril de vidrio conteniendo 5 ml o 7 ml.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6286/10.	A fojas 72.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6286/10.	A fojas 73 a 74.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción

C n



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

en el RPPTM N° PM-1087-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....05 OCT. 2016.....

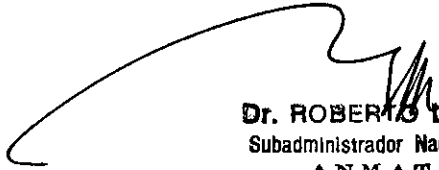
Expediente N° 1-47-3110-4418-15-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

10953

E


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

1 0 9 5 3

0 5 OCT. 2016

Bausch & Lomb
DK-Line
Perfluorocarbono

Elaborado por:
Pharmpur GmbH / Messerschmittring 33, D-86343 Konigsbrunn, Alemania
Bausch & Lomb Incorporated / 1400 Goodman Street North, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Importado y distribuido por:
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A, CABA, Argentina.

STERILE "Estéril"

LOT "Lote"

"Fecha de vencimiento"

"De un sólo uso"

^{25/77°F} "Almacenar a temperaturas menores a 25° C."

STERILE A "Esterilizado por filtración"

"Léase las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra M.N. 16.375

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-5

E'

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINAS R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO 0953



Bausch & Lomb
DK-Line
Perfluorocarbono

Elaborado por:
Pharmpur GmbH / Messerschmitttring 33, D-86343 Konigsbrunn, Alemania
Bausch & Lomb Incorporated / 1400 Goodman Street North, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Importado y distribuido por:
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A, CABA, Argentina

STERILE "Estéril"

"Fecha de vencimiento"

"De un sólo uso"

^{25°/77°} "Almacenar a temperaturas menores a 25° C."

STERILE A "Esterilizado por filtración"

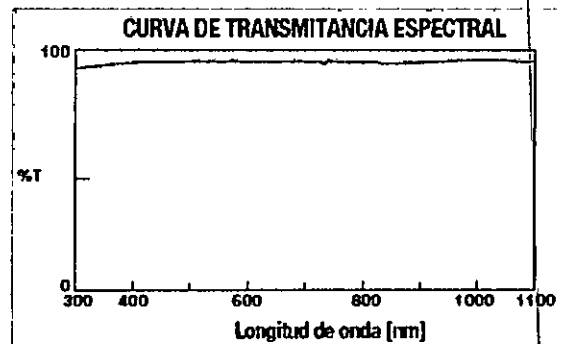
"Léase las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra M.N. 16.375
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1087-5

Descripción

Perfluorocarbono fluorado al 100% que contiene isómeros de perfluorodecalina, perfluorohidrandano y perfluorociclohexilbutano.

Densidad: 1,93 gm/cm³
Índice de refracción: 1,31



Indicación

Material quirúrgico en la cirugía oftalmológica 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.

Contraindicaciones

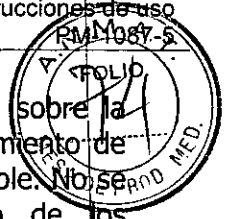
No se conocen reacciones de los tejidos subretinianos a los perfluorocarbonos del líquido. Se tomarán precauciones para evitar el paso subretiniano del producto.

Advertencias

Fecha de revisión: Junio 2016
CONFIDENCIAL

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



Antes de desplegar la retina con 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, 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 DK-line[®] en forma de gotas móviles por delante de la retina, éstas pueden influir en la refracción y, por tanto, provocarán cambios temporales de la agudeza visual.

Precauciones

Exclusivamente para uso oftálmico; no reutilizar; no re-esterilizar; no utilizarlo si la barrera estéril está rota; comprobar la fecha de caducidad; no llenar en exceso el segmento posterior con DK-line[®]; DK-line[®] no contiene conservantes y, por tanto, no se deben utilizar en más de un paciente. El líquido sobrante se debe tirar.

Forma de empleo

El tamaño de la vitrectomía y la dosis necesaria de DK-line[®] varía 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 DK-line[®] después de la vitrectomía parcial, levantándolos después hacia la zona pupilar donde se podrán extraer sin peligro. DK-line[®] debe extraerse completamente mediante aspiración al terminar la intervención.

Reacciones adversas

No se puede excluir que, debido a su alta densidad y baja viscosidad, DK-line[®] pueda generar alteraciones de la retina si se mantiene 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 DK-line[®] y cuya naturaleza, intensidad o incidencia sean inesperadas, deberán comunicarse al representante de Bausch & Lomb.


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.