



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

DISPOSICIÓN Nº **11010**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4991-15-1 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-20-137, denominado DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, marca: ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-20-137 correspondiente al producto denominado: DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, marca: ALCON, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

*E A*



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

DISPOSICIÓN N° 11010

7715/10 de fecha 03 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-137, denominado DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, marca: ALCON.

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-20-137.

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° 1-47-3110-4991-15-1

DISPOSICION N°

gsch

11010

  
Dr. ROBERTO  
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° **11010**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA.

Marca: ALCON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7715/10 de fecha 03 de diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-9221-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de diciembre de 2015.	03 de diciembre de 2020.
Modelo/s:	Ex-PRESS R-50, Ex-PRESS P-50 y Ex-PRESS P-200.	EXPRESS P-50, EXPRESS P-200.
Nombre del Fabricante:	1) Optonol Ltd. 2) ALCON LABORATORIES INC.	1) Alcon Research Ltd. (sólo para el modelo EXPRESS P-50). 2) Alcon Research Ltd. (sólo para el modelo EXPRESS P-50). 3) Alcon Research Ltd. (sólo para el modelo EXPRESS P-50). 4) Optonol Ltd. (para los modelos EXPRESS P-50 y EXPRESS P-200). 5) Alcon Laboratories Inc. (Legal - para todos los modelos).
Lugar/es de elaboración:	1) Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850. 2) Domicilio Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.	1) 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, Estados Unidos. 2) 714 Columbia Ave, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos. 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

E. A



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

		Unidos. 4) Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850. 5) Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.	
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 7715/10.	A fojas 92.	
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 7715/10.	A fojas 93 a 95.	

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-20-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 OCT 2016** .....

Expediente N° 1-47-3110-4991-15-1

DISPOSICIÓN N°

**11010**

gsch

  
**Dr. ROBERTO LOBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

-11010



MODELO DE ROTULO

06 OCT 2016

**Fabricante:**

Alcon Research Ltd. 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, Estados Unidos  
Alcon Research Ltd. 714 Columbia Ave, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos  
Alcon Research Ltd. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos  
Optonol Ltd. Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

**Ex-PRESS P-50 y Ex-PRESS P-200**

Dispositivo de Filtración para Glaucoma

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservación: Temperatura ambiente

△ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Irradiación gama

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 20-137**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

*[Handwritten signature]*



-110

## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

#### **Fabricante:**

Alcon Research Ltd. 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, Estados Unidos  
Alcon Research Ltd. 714 Columbia Ave, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos  
Alcon Research Ltd. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos  
Optonol Ltd. Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

### 2 Ex-PRESS P-50 y Ex-PRESS P-200

Dispositivo de Filtración para Glaucoma

Uso oftálmico

### 3 Estéril

### 4 "De un solo uso"

### 5 Conservación: Temperatura ambiente

### 6 Atención: Véase Instrucciones de Uso

### 7 Método de esterilización: Irrigación gama

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

### 9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-137

### 10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### 11 **COMPLICACIONES Y EFECTOS COLATERALES POTENCIALES Y CONTRAINDICACIONES:**

#### **POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS**

Las posibles complicaciones durante o después de la implantación incluyen:

- \*Cámara anterior plana o poco profunda
- \*Desprendimiento coroideo de corta o larga duración
- \*Reducción significativa de la agudeza visual
- \*Desarrollo de tejido cicatricial en el lugar de la cirugía
- \*Erosión conjuntival
- \*Hifema <2mm.

#### **CONTRAINDICACIONES**

La implantación del Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS, está contraindicada si existen una o más de las siguientes condiciones:

- Presencia de afecciones oculares tales como uveítis, infección ocular, sequedad ocular grave y blefaritis grave.
- Patología ocular o sistémica preexistente que, en opinión del cirujano, es probable que cause complicaciones postoperatorias tras la implantación del dispositivo.
- Paciente con diagnóstico de glaucoma de ángulo cerrado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 1/3

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

## 12 INSTRUCCIONES DE USO: MODO DE ACCIÓN

El Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS® se implanta en el limbo después de la inserción en el espacio intraescleral cerca del fórnix. Su punta distal penetra en la cámara anterior, mientras que el extremo proximal se localiza debajo de la superficie escleral. El Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS® controla la presión intraocular (PIO) al permitir la salida de un flujo limitado de humor acuoso hacia el espacio intraescleral. La estructura hidrodinámica del dispositivo controla automáticamente el alcance del drenaje y, por consiguiente, la presión intraocular.

### Equipos necesarios

Para realizar la preincisión para el Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS® se necesita un dispositivo cargado en el Sistema Inyector de EX-PRESS®, instrumentos microquirúrgicos oftálmicos convencionales, un microscopio quirúrgico y una aguja 25-26G.

### PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Se administra anestesia local o tópica y el ojo se prepara y cubre utilizando procedimientos estériles convencionales. La implantación se realiza utilizando el Sistema inyector de EX-PRESS®, instrumentos microquirúrgicos convencionales y un microscopio quirúrgico.

La operación se puede realizar con material viscoelástico solamente o con el uso de un mini mantenedor de cámara anterior y producto viscoelástico. El Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS®, montado en el Sistema Inyector de EX-PRESS®, se inserta en la cámara anterior en el limbo a través de la esclerótica debajo del colgajo escleral.

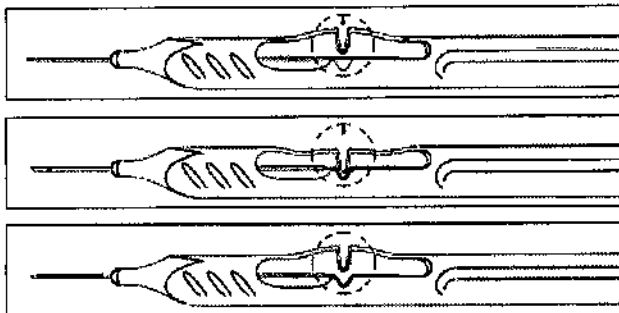
El procedimiento de implantación puede llevarse a cabo de la siguiente manera:

1. Crear un colgajo conjuntival de 6 mm de largo con base en el fórnix en los cuadrantes superiores.
2. Crear un colgajo escleral con base en el limbo, cuadrado (5x5 mm) o trapezoidal (5x5x2 mm), que se extienda hasta la córnea clara. La profundidad del colgajo debe ser  $\pm 50\%$  del espesor escleral.
3. Aplicar el tratamiento anti-cicatrizante adecuado en el lecho de la esclerectomía, a criterio del cirujano.
4. Penetrar en la cámara anterior, creando un trayecto de incisión con una aguja 25-26G en la zona gris paralela al plano del iris.
5. Utilizar Solución BSS® para lubricar y aflojar el Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS®.
6. Implantar el Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS®, cargado en el Sistema Inyector de EX-PRESS®, a través de esa preincisión.
7. Presionar a fondo el botón de liberación digital del Sistema Inyector de EX-PRESS® permitiendo así una suave implantación del Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS® (Fig. 2).
8. Soltar el botón de liberación del Sistema inyector de EX-PRESS®. El alambre queda indentado permanentemente y totalmente retraído (es para un solo uso).
9. Retirar el Sistema Inyector de EX-PRESS®.
10. Apretar la placa frontal debajo del colgajo escleral y verificar su posición.
11. Suturar el colgajo escleral como mínimo en 3 ó 4 posiciones.
12. Reposicionar la conjuntiva con una o dos suturas en el limbo.
13. Llenar la cámara anterior con material viscoelástico.
14. Inyectar antibióticos y esteroides por vía subconjuntival (opcional).

Después del procedimiento de implantación, administrar antibióticos tópicos, cubrir el ojo con un parche y dar de alta al paciente.

Debe realizarse un seguimiento estricto del paciente durante el primer año posterior a la implantación (4 veces como mínimo) y al menos una vez al año durante la vida útil del dispositivo.

Figura 2



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

**13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El cirujano que realice la implantación debe estar familiarizado con las instrucciones de uso. Se debe examinar la integridad del envase del Sistema Inyector de EX-PRESS® y del Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS®. Si el envase está abierto pero no se ha utilizado, se deberá devolver el dispositivo al fabricante para su reemplazo.

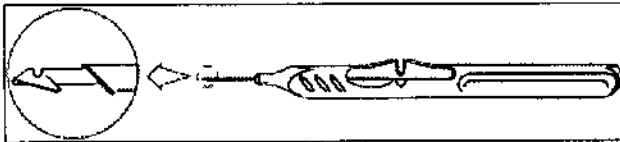
El Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS® y el Sistema Inyector de EX-PRESS® no se deben utilizar si la esterilidad o el funcionamiento pudiesen estar comprometidas. No se debe presionar el botón de liberación del Sistema Inyector de EX-PRESS® hasta que se realice la implantación, puesto que es de un solo uso.

Se permite realizar RMI de cráneo, aunque no se recomienda durante las dos primeras semanas posteriores a la implantación. El Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS® no se debe implantar en ojos con conjuntiva muy delgada, debido al riesgo potencial de erosión conjuntival.

**14 PRESENTACIÓN**

El Dispositivo de Filtración para Glaucoma EX-PRESS® se presenta precargado en el Sistema Inyector de EX-PRESS® (Fig. 1). El dispositivo se suministra en un envase estéril. El dispositivo y el Sistema Inyector de EX-PRESS® han sido esterilizados con rayos gamma y están diseñados para un solo uso.

Figura 1



*E*

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

*[Handwritten signature]*