



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

DISPOSICIÓN Nº 7396

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-378-15-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-5, denominado: Solución Estéril para irrigación Intraocular, 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 los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-5, denominado: Solución Estéril para irrigación Intraocular, marca Alcon.



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

DISPOSICIÓN N°

7 39 6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-378-15-8

DISPOSICIÓN N°

7 39 6

dm

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7396** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-5 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 genérico aprobado: Solución Estéril para irrigación Intraocular.

Marca: Alcon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3221/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-20347-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3221/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 15.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3221/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 17 a 19.

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-20-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 SEP 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-378-15-8

DISPOSICIÓN N°

7396

Ing ROGELIO LOPEZ
3 Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

14 SEP 2015



Fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

7396

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"

Frasco: Conservar entre 2 y 27°C. No congelar.

Bolsa: Conservar entre 2 y 25°C. No Congelar

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:

Fracción I: Para Frasco: Filtración y Vapor / Para Bolsa: Vapor
Fracción II: Filtración

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

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

"CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO



7 39 6

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

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 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 Frasco: Conservar entre 2 y 27°C. No congelar.

Bolsa: Conservar entre 2 y 25°C. No congelar.

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

7 Método de esterilización:

Fracción I: Para Frasco: Filtración y Vapor / Para Bolsa: Vapor
Fracción II: Filtración

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini - Farmacéutica – Matrícula N° 13171

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

10 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias."

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 ni los frascos ni las bolsas tienen un tubo separado para la salida de aire.

Frasco: 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. Deje que el líquido fluya para extraer el aire de la vía antes de iniciar la irrigación intraocular. 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.

Bolsa: En el caso que los sistemas irrigadores inactivos, haga uso de un equipo de administración con toma de aire en la jeringuilla de plástico, puesto que en la bolsa no se incluye una vía de ventilación independiente. Siga las instrucciones del equipo de administración que se va a emplear. Introduzca la jeringuilla de forma aséptica dentro de la bolsa a través de la zona indicada del tapón de goma. Deje que el líquido fluya para extraer el aire de la vía antes de iniciar la irrigación intraocular.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7396



De la misma manera que para otros fluidos de infusión, resulta especialmente importante supervisar en que nivel se encuentra la bolsa que contiene la solución estéril BSS^{MR} PLUS para irrigación intraocular durante la intervención, ya que podría introducirse burbujas en las vías del sistema de administración medida que se va consumiendo el contenido del envase.

PREPARACIÓN:

Para Frasco:

Reconstituir BSS^{MR} PLUS inmediatamente antes de comenzar la cirugía. Seguir exactamente los mismos procedimientos asépticos en la reconstitución 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. Anote en la etiqueta la fecha y la hora en que la solución fue preparada y el nombre del paciente.

Para Bolsa: Haga uso de una técnica aséptica.

1. Extraiga la bolsa de la Fracción I de la solución de BSS^{MR} PLUS (480 ml) del envoltorio. Retire el sello de presión azul del frasco de 20ml de la Fracción II de la solución BSS^{MR} PLUS. Coloque los tapones de las dos partes con ayuda de toallitas estériles de alcohol.
2. Rasgue para abrir el paquete del set de transferencia de la solución de BSS^{MR} PLUS (se incluye dentro del paquete) y extraiga la jeringa estéril. Nota: Este producto está ventilado con lo que permite que el aire e introduzca en el frasco durante el traspaso de la solución y, por lo tanto, evita que se haga vacío en el frasco.
3. Retire el protector de una aguja perforadora de la vía doble.
4. Agárrelo con fuerza por detrás del saliente e introduzca en posición vertical la aguja en el tapón de goma del frasco de 20 ml de la Fracción II de la solución BSS^{MR} PLUS.
5. Retire el protector de la otra aguja, agarre con fuerza el frasco con la palma de la mano y ayúdese del pulgar y el índice para mantener el saliente del plástico en la parte superior del frasco.
6. Mantenga el frasco en posición vertical, inclínelo e introduzca de inmediato la vía en el centro del tapón de goma de la bolsa de 480 ml de la Fracción I de la BSS^{MR} PLUS. Nota: No invierta el frasco de la Fracción II (20 ml) o mientras pincha el tapón de goma de la bolsa de la Fracción I de la solución de BSS^{MR} PLUS, hasta el momento en que ya pueda comenzar con el traspaso.
7. Invierta el frasco para comenzar con el traspaso de la Fracción II a la Fracción I. Si este proceso no se lleva a acabo de inmediato, manipule la bolsa con cuidado para iniciar el traspaso. Nota: En cada uno de los frascos quedará parte de la solución que no se ha transferido.
8. Inmediatamente después retire el frasco (con la jeringuilla) del recipiente de la Fracción I de la solución BSS^{MR} PLUS y elimínelo después del traspaso.
9. Coloque una tapa de seguridad estéril en el tapón de goma de la Fracción I si no va a utilizar la solución en el mismo instante. Mezcle la solución con cuidado para que quede homogénea. Apunte el nombre del paciente, además de día y la hora en los que ha preparado la solución. Ya puede utilizar la solución BSS^{MR} PLUS.

ATENCIÓN: la solución de BSS^{MR} PLUS reconstituida debe ser utilizada en un plazo de seis horas después de preparada. No haga uso de ninguna solución que lleve preparada más del tiempo indicado. No utilice nunca la misma bolsa de solución de BSS^{MR} PLUS para más de un paciente.

Otro método de traspaso: Si así lo desea, puede aspirar el contenido de la parte II de la solución de BSS^{MR} PLUS con una cánula de 1,02mm de diámetro que se acopla a una jeringa y, a continuación, traspasar el contenido a la bolsa de la Fracción I.

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 (botella) y no está

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2/3

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA



dañado. No usar si el producto está coloreado o contiene un precipitado. No utilice este envase si se ha roto la barrera estéril antes de su preparación.

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.

Preparación de Bolsa: Disuelva la solución estéril BSS^{MR} PLUS para irrigación ocular en el momento anterior a la cirugía. Respete los mismos estrictos procedimientos asépticos en la preparación de la solución BSS^{MR} PLUS que se emplean para preparaciones intravenosas. Extraiga la bolsa de la fracción I de la solución BSS^{MR} PLUS (480 ml) del envoltorio. Retire a presión azul del frasco de 20 ml de la fracción II de la solución BSS^{MR} PLUS respectivamente. Limpie y desinfecte los tapones de goma de los recipientes con toallitas estériles de alcohol. Transfiera el contenido del frasco de la fracción II a la bolsa de la fracción I con la vía doble de la solución BSS^{MR} PLUS (se incluye dentro del paquete).

Agite con cuidado el contenido para mezclar la solución. Coloque una tapa estéril en la bolsa. Apunte el día y la hora en los que ha preparado la solución y el nombre del paciente en la etiqueta de la bolsa.

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 en frasco o en bolsa (Fracción I), un frasco ampolla de 10 mL/ 20mL (Fracción II) y un set de transferencia de vacío BSS^{MR} PLUS.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA