



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

DISPOSICIÓN N° 6496

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-809-15-7 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-20-50, denominado MATERIAL VISCOELÁSTICO, marca: PROVISC.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-20-50 correspondiente al producto denominado: MATERIAL VISCOELÁSTICO, marca: PROVISC, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICION N°

6 4 9 6

1111/10 de fecha 15 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-50, denominado MATERIAL VISCOELÁSTICO, marca: PROVISC.

ARTÍCULO 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 agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-50.

ARTÍCULO 4º.- 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 autorizados; 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° 1-47-3110-809-15-7

DISPOSICION N°

gsch

6 4 9 6



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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6496**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-50 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: MATERIAL VISCOELÁSTICO.

Marca: PROVISC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1111/10 de fecha 15 de marzo de 2010.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de marzo de 2015.	15 de marzo de 2020.
Nombre Descriptivo:	Material Viscoelástico	Producto visco-quirúrgico oftálmico
Proyecto de Rótulos:	Aprobado según Disposición ANMAT 1111/10	A fojas 100.
Proyecto de Instrucciones de uso:	Aprobado según Disposición ANMAT 6151/10	A fojas 24 a 27.

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 AGO 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-809-15-7

DISPOSICIÓN N°

6496

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

MODELO DE ROTULO

6496



Nombre del fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

10 AGO 2015

Sitio de fabricación:

s.a. Alcon-Couvreur n.v
Rijksweg 14 – 2870 Puurs - Bélgica

Importador:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina
Servicio de atención al cliente: 800-555-4585

PROVISC

(Hialuronato de sodio)

PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Solo para uso intraocular.

SN o Lot significa Lote

ⓧ Fecha de Vencimiento

ⓧ "De un solo uso"

Estéril

Conservar refrigerado entre 2° y 8°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: llenado aséptico / óxido de etileno.

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

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

"CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

L

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Nombre del fabricante:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099

Sitio de fabricación:

s.a. Alcon-Couvreur n.v
Rijksweg 14 – 2870 Puurs - Bélgica

Importador:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina
Servicio de atención al cliente: 800-555-4585

**2 PROVISC
(Hialuronato de Sodio)
PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO
Solo para uso intraocular**

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 / óxido de etileno

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

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

9 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y AMBÉRADA

CONTRAINDICACIONES

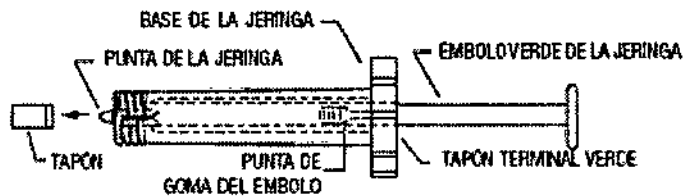
Hasta el momento no se conocen contraindicaciones al uso de PROVISC^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico cuando se utiliza tal y como se recomienda. Debe tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad a algún componente de este producto.

11 INSTRUCCIONES DE USO Y APLICACIONES: INSTRUCCIONES DE USO:

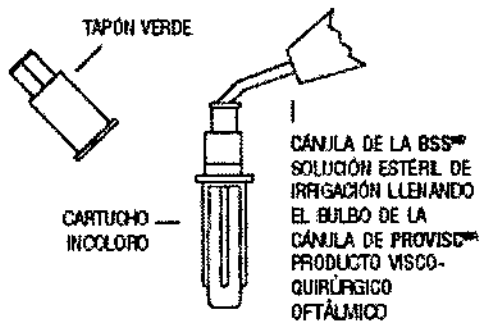
PARA USO INTRAOCULAR. PARA UN SOLO USO.

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 BLISTER 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.

LA SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN LLENA COMPLETAMENTE EL BULBO

IMAGEN A TAMAÑO NATURAL



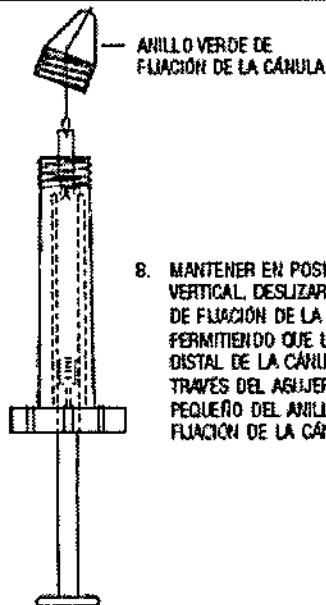
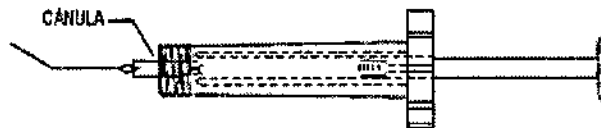
4. PURGAR EL AIRE DE LA PUNTA DE LA JERINGA SUJETANDO EL CUERPO DE LA JERINGA CON UNA MANO Y CON LA OTRA MANO PRESIONAR SUAVEMENTE EL EMBOLO. VIGILAR QUE EL VISCOELÁSTICO NO SALGA POR LA PUNTA DE LA JERINGA.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA ELICINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

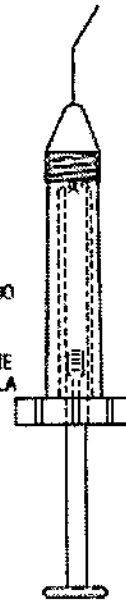


5. ENROSCAR LA CÁNULA EN LA JERINGA CON UN MOVIMIENTO CONTINUO CON LA AYUDA DEL PROTECTOR PLÁSTICO. GIRAR HASTA QUE LA CÁNULA QUEDE FIRMEMENTE ENROSCADA. UTILIZAR ÚNICAMENTE LA CÁNULA QUE SE SUMINISTRA.
6. COMPROBAR VISUALMENTE QUE LA CÁNULA ESTE PERFECTAMENTE ENROSCADA EN LA JERINGA.
7. RETIRAR EL PROTECTOR DE PLÁSTICO DE LA CÁNULA CON UN MOVIMIENTO RECTO, ASEGURANDO QUE NO SE HAYA DESENROSCADO 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 PROVIS^{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 PROVIS^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico en la cámara anterior. La inyección puede realizarse antes o después de la extracción del cristalino. PROVIS^{MR} Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico puede también utilizarse para recubrir el instrumental quirúrgico y la lente intraocular antes de la implantación. Se pueden inyectar cantidades adicionales de PROVIS^{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

649



- (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 STERILIZADO, 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.

STERILIZADO

ALCÓN LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA EC CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA