



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 20-163#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 20-163 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0747/15 de fecha 22 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4785/20, CRT N° 20-163#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) Alcon Laboratories, Inc. 2) s.a. Alcon-Couvreur n.v	1) Alcon Laboratories, Inc. (legal) 2) s.a. Alcon-Couvreur n.v 3) Lifecore Biomedical LLC
Lugar de elaboración	1) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099 Estados Unidos 2) Rijkweg 14 – 2870 Puurs – Bélgica	1) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099 Estados Unidos 2) Rijkweg 14 – 2870 Puurs – Bélgica 3) 3515 Lyman Blvd, Chaska, Minesota, Estados Unidos
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	NA	Hialuronato de sodio: fermentación bacteriana – Condroitin sulfato sódico: derivado del cartílago de tiburón azul
Rótulos y/o instrucciones de uso	Símbolo de Un solo uso / fecha de vencimiento / No contiene látex de goma natural / Consultar las instrucciones de uso	Se agregan símbolos internacionales para: Consultar las instrucciones de uso No pirogénico No reutilizar Fecha de caducidad

	<p><b>CONTRAINDICACIONES</b>  <b>PROVISC:</b> Hasta el momento no se conocen contraindicaciones al uso de PROVISC 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.  <b>VISCOAT:</b> Hasta el momento, no se conocen contraindicaciones para el uso de VISCOAT; siempre y cuando se lo utilice en la forma indicada</p> <p><b>ADVERTENCIAS</b>  El incumplimiento de todas las instrucciones de montaje de 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 al paciente</p> <p><b>PRECAUCIONES</b>  <b>VISCOAT:</b>  Las precauciones se limitan a aquellas que son propias del proceso quirúrgico en sí. Es importante tener en cuenta que, a pesar de que el hialuronato de sodio y el condroitín sulfato de sodio son polímeros biológicos altamente purificados, el médico deberá considerar los riesgos alérgicos potenciales inherentes al uso de cualquier material biológico. Usar únicamente si el envase no se encuentra dañado</p> <p><b>PROVISC</b>  (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</p>	<p>No reesterilizar  Fecha de fabricación  Código de lote  <b>PRODUCTO:</b> Esterilizado usando técnicas de procesamiento aséptico  <b>SISTEMA DE JERINGA:</b> Esterilizado con óxido de etileno  Límite de temperatura  Contiene material biológico de origen animal  Mantener alejado de la luz solar.  No contiene látex de caucho natural  No utilizar si el empaque está dañado y consultar las instrucciones de uso  Sistema de barrera estéril único</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b>  <b>PROVISC/VISCOAT:</b> NO debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los.</p> <p><b>ADVERTENCIAS</b>  <b>VISCOAT</b> Si no se siguen todas las instrucciones de montaje de las "Instrucciones de uso" o se utiliza una cánula alternativa, puede producirse el desprendimiento de la cánula y la posibilidad de que se produzcan lesiones graves, como daños en el tejido ocular.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b>  <b>VISCOAT:</b>  1. Deben observarse las precauciones normalmente asociadas a los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior.  2. El hialuronato de sodio y el condroitín sulfato de sodio en VISCOAT DVO son polímeros biológicos altamente purificados. Aunque se ha establecido la seguridad general del proceso de fabricación de este dispositivo, el médico debe ser consciente de los posibles riesgos alérgicos inherentes al uso de cualquier material biológico.  3. NO reutilice el VISCOAT DVO, la cánula, ni ninguno de los componentes de inyección. Este dispositivo es para uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede provocar lesiones graves, como una infección microbiana (ocular o sistémica).  4. <b>UTILÍCELO ÚNICAMENTE</b> si la jeringa de</p>
--	--	--



	<p>sódico. La presión intraocular debe ser cuidadosamente monitorizada, y se instaurará una terapia antihipertensiva apropiada, si se produce un incremento significativo de dicha presión.</p> <p>c) No llenar demasiado la cámara anterior. Se recomienda eliminar todo el PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico mediante irrigación y/o aspiración, al terminar la cirugía. No se recomienda utilizar la jeringa con este propósito.</p> <p>(d) El hialuronato sódico de PROVISC 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.</p> <p>(e) Además de las anteriormente descritas, las siguientes precauciones deben tenerse en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– No reutilizar las cánulas.</li> <li>– Utilizar sólo si el material está transparente.</li> <li>– Evitar la formación de burbujas de aire.</li> <li>– Utilizar sólo si el envase no está deteriorado.</li> </ul> <p><b>REACCIONES ADVERSAS PROVISC:</b></p> <p>(a) PROVISC 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</p>	<p>vidrio no está dañada.</p> <p>5. NO utilice VISCOAT DVO ni ninguno de sus componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes de su uso.</p> <p>6. UTILÍCELO ÚNICAMENTE si el material es claro.</p> <p>7. EVITE atrapar burbujas de aire dentro de VISCOAT DVO antes de la inyección.</p> <p>8. NO llene en exceso la cámara anterior. Se recomienda eliminar el VISCOAT DVO mediante irrigación y/o aspiración al finalizar la cirugía. Se desaconseja el uso del conjunto de jeringas para este fin.</p> <p>9. Se han notificado aumentos postoperatorios de la presión intraocular (PIO) con los DVO. Al final de la intervención quirúrgica, se recomienda eliminar el DVO de todo el ojo en la medida de lo posible. La PIO debe ser cuidadosamente monitoreada e instaurarse una terapia adecuada si se producen aumentos significativos de la PIO.</p> <p><b>PROVISC</b></p> <p>1. Deben observarse las precauciones normalmente asociadas a los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior.</p> <p>2. El hialuronato de sodio de PROVISC DVO es un polímero biológico altamente purificado. Aunque se ha establecido la seguridad general del proceso de fabricación de este dispositivo, el médico debe ser consciente de los posibles riesgos alérgicos inherentes al uso de cualquier material biológico.</p> <p>3. NO reutilice PROVISC DVO, la cánula ni ninguno de los componentes de la inyección. Este dispositivo es para uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede provocar lesiones graves, como una infección microbiana (ocular o sistémica).</p> <p>4. UTILÍCELO ÚNICAMENTE si la jeringa de vidrio no está dañada.</p> <p>5. NO utilice el PROVISC™ DVO ni ninguno de sus componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes de su uso.</p>
--	--	--

	<p>oftálmicos, se han descrito casos de elevaciones transitorias de la presión intraocular.</p> <p>(b) Se han descrito casos de reacciones inflamatorias postoperatorias 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 Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico) no ha sido establecida.</p> <p>VISCOAT:</p> <p>VISCOAT ha sido perfectamente bien tolerada en todos los estudios realizados con seres humanos y animales. Puede producirse un aumento transitorio de la presión intraocular, debido a la presencia de hialuronato de sodio, el cual, según se ha comprobado, produce dicho aumento. (9,8% &gt; 25 mmHg durante un período de 1 a 3 días después de la operación en estudios clínicos en seres humanos).</p>	<p>6. UTILICELO ÚNICAMENTE si el material es claro.</p> <p>7. EVITE atrapar burbujas de aire dentro de PROVISC DVO antes de la inyección.</p> <p>8. NO llene en exceso la cámara anterior. Se recomienda que el PROVISC™ DVO sea eliminado por irrigación y/o aspiración al final de la cirugía. Se desaconseja el uso del conjunto de jeringas para este fin.</p> <p>9. Se han notificado aumentos postoperatorios de la presión intraocular (PIO) con los DVO. Al final de la intervención quirúrgica, se recomienda eliminar el DVO de todo el ojo en la medida de lo posible. La PIO debe ser cuidadosamente monitoreada y debe instaurarse una terapia adecuada si se producen aumentos significativos.</p> <p>PROVISC:</p> <p>PROVISC DVO ha sido evaluado en estudios preclínicos y clínicos. Cabe esperar un aumento transitorio de la presión intraocular (PIO) debido a la presencia de hialuronato de sodio, sobre el cual se ha demostrado que produce dicho aumento. Por este motivo, debe vigilarse la PIO e instaurarse un tratamiento adecuado si se producen aumentos significativos de la misma.</p> <p>Otros eventos que pueden asociarse al uso de Dispositivos Viscoquirúrgicos Oftálmicos (DVO) y/o a procedimientos quirúrgicos intraoculares son las reacciones inflamatorias postoperatorias (por ejemplo, hipopión, uveítis/iritis anterior, membrana ciclítica, síndrome tóxico del segmento anterior y neblina corneal), las infecciones (por ejemplo, endoftalmitis), edema corneal, disminución de la visión, trastornos visuales, hifema, lesiones físicas, hemorragia vítrea, pérdida de células endoteliales, descompensación corneal y quemadura térmica en el lugar de la incisión.</p> <p>NOTA: Los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos tienen un riesgo potencial muy bajo de infección por priones. Sin embargo, no se ha recibido ningún informe sobre PROVISC DVO.</p> <p>VISCOAT:</p> <p>VISCOAT DVO ha sido evaluado en estudios</p>
--	---	---

		<p>preclínicos y clínicos. Cabe esperar un aumento transitorio de la presión intraocular (PIO) debido a la presencia de hialuronato de sodio, que se ha demostrado que produce dicho aumento. Por este motivo, debe vigilarse la PIO e instaurarse un tratamiento adecuado si se producen aumentos significativos de la misma. Otros acontecimientos que pueden asociarse al uso de Dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (DVO) y/o a procedimientos quirúrgicos intraoculares son las reacciones inflamatorias postoperatorias (por ejemplo, hipopión, uveítis/iritis anterior, membrana cíclica, síndrome tóxico del segmento anterior y neblina corneal), infecciones (por ejemplo, endoftalmitis), edema corneal, visión disminuida, trastornos visuales, hifema, lesiones físicas, hemorragia vítrea, pérdida de células endoteliales, descompensación corneal y quemadura térmica en el lugar de la incisión.</p> <p>NOTA: Los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos tienen un riesgo potencial muy bajo de infección por priones. Sin embargo, no se ha recibido ningún informe sobre VISCOATM DVO.</p> <p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p>Se agrega: Inspeccione cuidadosamente el empaque primario para ver si hay señales de que la bolsa ha sido abierta o dañada. no utilice el dvo si la esterilidad ha sido comprometida o si el paquete estéril ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Viscoelástico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alcon

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las propiedades demostradas de protección de tejidos de VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las fases iniciales de la cirugía del segmento anterior (1-3). Las propiedades fisico-químicas del PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico proporcionan una ventaja para su utilización en las últimas

fases de la cirugía del segmento anterior, ya que lo hacen más apropiado para la expansión del saco capsular y facilitan la implantación de la lente intraocular, tras la extracción de cataratas.

Modelos: DUOVISC

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Hialuronato de sodio: fermentación bacteriana – Condroitin sulfato sódico: derivado del cartílago de tiburón azul

Forma de presentación: Se presenta en jeringas desechables de vidrio, conteniendo VISCOAT Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico y PROVISC Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico con dos cánulas estériles desechables de 27 gauges y dos anillos de fijación de la cánula.

Método de esterilización: Llenado aséptico-Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Alcon Laboratories, Inc. (legal)  
2) s.a. Alcon-Couvreur n.v  
3) Lifecore Biomedical LLC

Lugar de elaboración: 1) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099 Estados Unidos  
2) Rijkweg 14 – 2870 Puurs – Bélgica  
3) 3515 Lyman Blvd, Chaska, Minesota, Estados Unidos

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 mayo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 58023