

Alcon ITALIA	Descrizione: Relazione Tecnica SOSTANZE VISCOELASTICHE (Viscoat®-Provisc®-Duovisc® - DiscoVisc®)		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 01 del 01/09/09

RELAZIONE TECNICA SOSTANZE VISCOELASTICHE
(Viscoat® - Provisc® - Duovisc® - DisCoVisc®)

- Alcon ha l'esclusiva per l'utilizzo in campo oftalmico di molecole originali acquistate dal proprietario e produttore. La ricerca Alcon è orientata verso la realizzazione di forme farmaceutiche originali che migliorino la disponibilità oculare dei farmaci
- Alcon Italia S.p.A. possiede l'autorizzazione all'immissione in Commercio delle proprie Specialità medicinali che importa come prodotto finito dalle officine di produzione Alcon site in Belgio, Spagna, Francia, Portorico e USA
- Centro di ricerca:
Alcon Laboratories Inc. - 6201 South Freeway - Fort Worth (Texas)
- Officina di produzione:
S.A. Alcon Couvreur - Rijksweg, 14 - Puurs - Belgio

Si precisa che le soluzioni viscoelastiche non sono soggette a registrazione presso il Ministero della Sanità; sono dispositivi medici dotati di marchio CE

Viscoat® – Dispositivo Medico di classe III

Provisc® – Dispositivo Medico di classe IIb

Duovisc® e Duovisc® Large Size – Dispositivo Medico di classe III

DiscoVisc® – Dispositivo Medico di classe III

- I prodotti vengono importati già sterili, secondo le Norme di Buona Fabbricazione del paese produttore
- Ogni stabilimento Alcon ha una struttura preposta al controllo della qualità ad ogni livello: ambiente operativo, metodo di produzione, controlli in fase di processo, metodi d'analisi, prodotto finito, confezionamento; pertanto, tutti i prodotti vengono sottoposti a rigorosi controlli di qualità (Chimica, Fisica, Farmaceutica e Microbiologica) prima della loro commercializzazione
- In Alcon Italia S.p.A. esiste un servizio scientifico in grado di fornire, in qualunque momento, informazioni sulle specialità medicinali, prodotti monouso e strumentazione. Nella casa madre a Fort Worth esiste inoltre una struttura medica di supporto per tutte le consociate.
- Alcon Italia S.p.A. dispone, inoltre, di un'attrezzata biblioteca; pertanto su specifica richiesta invia il supporto scientifico idoneo all'esigenza.
- Alcon Italia S.p.A. cura in modo particolare la documentazione a supporto dei propri prodotti, nonché la qualità dell'informazione data a terzi (medici e pazienti), attraverso l'informazione scientifica e l'invio di documentazione idonea.

Pagina 1 di 2	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MKTG M.
Nome/Cognome	GIOVANNI PERNICE	RAFFAELLA PELLEI	NUNZIO DI CESARE
Data	01/09/09	01/09/09	01/09/09

Alcon ITALIA	Descrizione: Relazione Tecnica SOSTANZE VISCOELASTICHE (Viscoat® - Provisc® - Duovisc® - DiscoVisc®)		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 01 del 01/09/09

- Alcon Italia garantisce, anche durante le fasi di trasporto, la rigorosa osservanza di modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti, nel caso specifico dei viscoelastici vengono utilizzati corrieri che assicurano “la catena del freddo”

Si precisa inoltre:

- che i prodotti, se correttamente conservati, mantengono la loro sterilità per 36 (trentasei) mesi
- la temperatura consigliata per la loro corretta conservazione è tra 2° C e 8° C; evitare il congelamento e proteggere dalla luce
- che la sterilizzazione viene effettuata secondo EP (European Pharmacopoeia) vigente
- che ai fini delle procedure di smaltimento dei prodotti scaduti, i dispositivi medici oggetto di offerta sono da considerarsi, una volta decorso il periodo di validità, come rifiuti speciali; essi vengono distrutti attraverso depositi autorizzati, secondo le normative vigenti in materia e tale procedura è affidata ad Enti preposti
- che i prodotti sono contenuti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione, ne facilitano l’immagazzinamento per sovrapposizione; tenere in posizione verticale
- che le indicazioni fondamentali presenti sulle confezioni (ragione sociale e indirizzo del fabbricante - ragione sociale e indirizzo del responsabile dell’immissione in commercio nel Mercato Europeo - ragione sociale e indirizzo di Alcon Italia S.p.A. - indicazioni strettamente necessarie per consentire all’utente
- di identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione quali nome del prodotto, tipo di materiale e quantità - dicitura “sterile” - codice lotto - codice a barre - anno/mese di scadenza - conservazione – indicazione “uso singolo”) consentono l’immediata identificazione e garantiscono un uso corretto, tenendo conto che il prodotto è destinato ad esclusivo uso professionale ed in particolare al personale di Sala Operatoria;
- all’interno di ogni confezione è contenuto un foglietto in lingua italiana riportante le seguenti informazioni in merito a: descrizione - indicazioni - controindicazioni - avvertenze - precauzioni - reazioni avverse - applicazioni cliniche - confezionamento - istruzioni per l’uso

Pagina 2 di 2	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MKTG M.
Nome/Cognome	GIOVANNI PERNICE	RAFFAELLA PELLEI	NUNZIO DI CESARE
Data	01/09/09	01/09/09	01/09/09