



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

DISPOSICIÓN N° 3787

BUENOS AIRES, 08 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4514-15-2 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-20-49, denominado ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, marca: REFORM ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-20-49 correspondiente al producto denominado: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, marca: REFORM ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 3487

través de la Disposición ANMAT N° 6512/10 de fecha 19 de octubre 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-20-49, denominado ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, marca: REFORM ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR.

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-20-49.

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; 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° 1-47-3110-4514-15-2

DISPOSICION N°

gsch

3487

Dr. ROBERTO LEDO
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° **3487**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-49 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: ANILLOS DE TENSION CAPSULAR.
Marca: REFORM ANILLOS DE TENSION CAPSULAR.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 6512/10 de fecha 19 de octubre de 2010.
Tramitado por expediente N° 1-47-8179-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	19 de octubre de 2015.	19 de octubre de 2020.
Nombre del Fabricante:	Morcher GmbH.	1) Morcher GmbH. 2) Alcon Laboratories Inc. (Legal)
Lugar/es de elaboración:	Kapusingerweg 12, Stuttgart, Alemania.	1) Kapusingerweg 12, Stuttgart, Baden-Wurttemberg, Alemania D-70374. 2) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134, Estados Unidos.
Forma/s de presentación:	--	Por unidad
Rótulo:	Aprobado según Disp. ANMAT 6512/10	A fojas 19.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT 6512/10	A fojas 20 a 21.

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



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

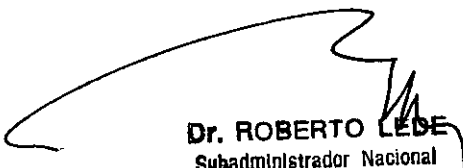
Inscripción en el RPPTM N° PM-20-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **08 ABR 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-4514-15-2

DISPOSICIÓN N°

3487

mg


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

3487

08 ABR 2016



Fabricante:

Morcher GMBH

Kapusingerweg 12, Stuttgart, Baden-Wurtemberg, Alemania D-70374

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

REFORM

Anillos de Tensión Capsular

Modelos ACTR 10, ACTR 11, ACTR 12

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservación: No superar 50°C

Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Radiación

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

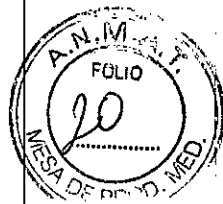
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-49

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3787



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Morcher GMBH

Kapusingerweg 12, Stuttgart, Baden-Wurttemberg, Alemania D-70374

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

2 REFORM

Anillos de Tensión Capsular

Modelos ACTR 10, ACTR 11, ACTR 12

Uso Oftálmico

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservación: mantener en lugar seco. No superar 50°C.

6  Atención: Véase Instrucciones y Precauciones en los puntos 12 y 13

7 Método de esterilización: Radiación

8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-49

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

11 CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones habituales en caso de intervenciones oftálmicas, incluyen las siguientes:

- Niños menores de 1 año
- Uveitis crónica
- Enfermedad ocular progresiva (retinopatía diabética, glaucoma incontrolado)
- Complicaciones quirúrgicas durante la cirugía de catarata (prolapso del cuerpo vítreo, hemorragia)

12 INSTRUCCIONES

Extracción:

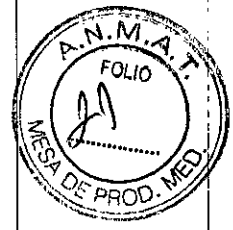
Desprender la bolsa sellada y extraer el contenedor. Únicamente en condiciones estériles desprender cuidadosamente el sellado del contenedor y extraer el anillo de tensión capsular usando unas pinzas de punta lisa. Asegurarse que el anillo no esté estirado. Antes de la implantación, aclarar el anillo de tensión capsular en solución salina equilibrada estéril.

13 PRECAUCIONES

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
172

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3487



- 1 No utilizar el anillo de tensión capsular si el envase está dañado.
- 2 No congelar
- 3 No re-esterilizar

14 PRESENTACIÓN

El anillo de tensión capsular Alcon Reform ha sido esterilizado por radiación γ de 25 kGy y se presenta en una bolsa sellada, con un indicador rojo.

Handwritten mark

Handwritten mark

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA