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

DISPOSICIÓN Nº 4990

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3021-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN N° 4990

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Bausch + Lomb, nombre descriptivo lentes de contacto de nesofilcon A y nombre técnico lentes de contacto, correctores de visión, de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4990

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3021-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4990

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4990.....

Nombre descriptivo: Lentes de contacto de nesofilcon A.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 – lentes de contacto, correctores de visión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch + Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la corrección de ametropías refractivas (miopía e hipermetropía).

Modelo/s: Biotrue ONEday (nesofilcon A).

Periodo de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cada lente estéril se entrega en un blister de polipropileno que contiene una solución salina de buffer borato con poloxamina. Cada blister está marcado con el número de lote de fabricación de la lente, la dioptría y la fecha de vencimiento.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Ireland.

Lugar/es de elaboración: Unit 424-425 Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-3021-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4990

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM Mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4990.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3021-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4990 y de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lentes de contacto de nesofilcon A.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - lentes de contacto, correctores de visión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch + Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la corrección de ametropías refractivas (miopía e hipermetropía).

Modelo/s: Biotrue ONEday (nesofilcon A).

Periodo de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cada lente estéril se entrega en un blister de polipropileno que contiene una solución salina de buffer borato con poloxamina. Cada blister está marcado con el número de lote de fabricación de la lente, la dioptría y la fecha de vencimiento.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Ireland.

Lugar/es de elaboración: Unit 424-425 Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Irlanda.

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1087-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4990

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANMAT FOLIO 57 TECNOLOGÍA MÉDICA

PROYECTO DE ROTULO

Lentes de contacto BAUSCH + LOMB Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Contiene un estuche con X blisters con una lente de contacto inmersa en una solución salina de buffer borato.

Elaborado por:
BAUSCH & LOMB IRELAND
Unit 424/425 - Industrial Estate, Cork Road
Waterford - IRLANDA

Importador y distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - C.A.B.A.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N. 16.375)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1087- 69

Venta bajo receta Rx Only

Estéril. STERILE

Lote: ..... LOT

Fecha de Caducidad/Vencimiento: ..... EXP:

Almacenar a temperatura ambiente.

Esterilizado por calor seco. STERILE

Consulte a su profesional de la salud visual para las instrucciones del uso de las lentes y de productos para el cuidado de las lentes.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

ANMAT FOLIO 58 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Marca: BAUSCH + LOMB

Modelos: Lentes de contacto Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Elaborado por:
BAUSCH & LOMB IRELAND
Unit 424/425 - Industrial Estate, Cork Road
Waterford - IRLANDA

Importador y distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - C.A.B.A.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N. 16.375)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1087- 69

Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción:
La lente está hecha del material nesofilcon A, un copolímero hidrofílico de 2-hidroxietil metacrilato y N-vinil pirrolidona; y tiene el 78% de su peso en agua, cuando está inmersa en una solución estéril de buffer borato con solución de poloxamina 0.5%.

Instrucciones de uso:
La lente de contacto Bausch + Lomb BioTrue One Day (nesofilcon A) está indicada para la corrección de ametropías refractivas (miopía e hipermetriopía).

CONTRAINDICACIONES

NO USE ESTA LENTE cuando exista cualquiera de las siguientes condiciones:
- Inflamación aguda o sub-aguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, daño o anormalidad que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados.
- Insuficiencia severa de la secreción lagrimal (Ojo seco).
- Sensibilidad corneal disminuida.
- Cualquier enfermedad sistémica que afecta al ojo, o que se vea exacerbada por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas en la superficie ocular o alrededores que puedan ser ocasionadas o exacerbadas por el uso de lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Alergia a algunos de los componentes de las soluciones de limpieza y cuidado de las lentes de contacto, tales como mercurio o Thimerosal.
- Cualquier infección ocular, ya sea bacteriana, viral o fúngica.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

ANMAT FOLIO 59 TECNOLOGIA MEDICA

- Ojos rojos o irritación.

ADVERTENCIAS

Luego de una cuidadosa examinación del ojo, incluyendo antecedentes médicos, el paciente debe ser avisado por parte del profesional de todos los riesgos del uso de lentes de contacto.

- Los problemas con las lentes de contacto pueden ocasionar graves daños en el ojo. Por lo que es esencial que los pacientes sigan con las prácticas de buen uso y cuidado de lentes de contacto dadas por el profesional de la salud de la visión y por el fabricante, de no ser así, graves problemas (úlcera de córnea) se pueden desarrollar en forma rápida, llevando finalmente a la perdida de la visión.
- Las lentes de contacto de uso diario no están indicadas para el uso nocturno (durante el reposo), y se debe instruir a los pacientes de no usar las lentes mientras duermen. Estudios clínicos han demostrado que el uso durante toda la noche aumenta el riesgo de reacciones adversas.
- Diversos estudios mencionan que los usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia a reacciones adversas que aquellos usuarios no fumadores.
- Si el paciente experimentara alguna molestia ocular, excesivo lagrimeo, cambios en la visión, o enrojecimiento de ojos, se debe indicar la remoción inmediata de las lentes de contacto y una visita con el profesional de la salud visual.

PRECAUCIONES

Precauciones especiales para los profesionales de la salud visual

- Debido al pequeño número de pacientes enrolados en investigación clínica de lentes de contacto, todos los poderes refractivos, configuraciones de diseño, o parámetros de lentes disponibles en el material de la lente no se han evaluado en un número significativo. Como consecuencia, cuando se selecciona una lentes de parámetros y diseño apropiados, el profesional de la salud visual debe considerar todas las características de las lentes que pueden afectar el desempeño de la lente y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, el espesor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.
- El impacto potencial de estos factores sobre la salud ocular del paciente debe ser cuidadosamente contrastada con la necesidad de corrección refractiva del paciente; es por ello que el profesional de la salud visual debe monitorear cuidadosamente el desempeño de la lente y la salud ocular.
- Los pacientes que usan lentes esféricas para corregir su presbiopía podrían no alcanzar la mejor agudeza visual corregida tanto para visión cercana como lejana. Los requerimientos visuales pueden variar con el individuo y deben ser considerados al momento de seleccionar el tipo de lente más adecuada para cada paciente.
- Los profesionales de la salud visual deben instruir al paciente para que REMUEVA LAS LENTES DE INMEDIATO si los ojos se enrojecen o se irritan.
- No se debe usar Fluoresceína, un colorante amarillo, mientras tenga puestas las lentes de contacto. Las lentes absorben este colorante y se decoloran. Cuando se use la fluoresceína, se deben enjuagar los ojos con solución salina estéril recomendada para el uso ocular.
- Se debe instruir al paciente para que siempre descarte las lentes descartables y las lentes de reemplazo frecuente luego del uso programado y recomendado por el profesional de la salud visual.
- Como con todas las lentes de contacto, se necesitan visitas de seguimiento para asegurar la continuidad en la salud ocular de los pacientes. Se debe instruir al paciente para seguir el programa de seguimiento recomendado.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

- Los pacientes afáquicos no deben usar estas lentes hasta que se haya determinado que el ojo se ha curado por completo.
- Las lentes están prescriptas para uso descartable, y para ser desechadas y removidas luego de un uso. Es importante que los pacientes estén instruidos para que siempre tengan un par de lentes de reemplazo. En el caso que una lente deba ser removida del ojo por polvo, cuerpo extraño u otro contaminante o si la lente se deshidrata, la lente debe removerse y ser reemplazada con la lente de reemplazo.
- Los profesionales de la salud visual deben instruir cuidadosamente a sus pacientes acerca de las siguientes precauciones de seguridad. Se recomienda fuertemente que los pacientes sean provistos con una copia del libro de información disponible, y que comprenda su contenido previo a que las lentes sean dispensadas.

Precauciones de manipuleo

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular las lentes. No use cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o sprays en sus ojos o en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes del maquillaje. Los cosméticos a base de agua son menos dañinos que los productos a base de aceite.
- Asegúrese antes de dejar la oficina del profesional, si es capaz de remover rápidamente las lentes o si tiene algo disponible para removerlas.
- Esté seguro que los dedos o manos estén libre de cualquier material extraño antes de tocar las lentes, ya que puede ocurrir rasguños microscópicos que causen distorsión de la visión y/o daño en el ojo.
- Siempre maneje las lentes cuidadosamente y evite que se les caigan.
- No toque las lentes con las uñas.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de manipuleo, inserción, remoción, limpieza, desinfección, almacenamiento y uso descriptas en las instrucciones de uso o recomendadas por el profesional de la salud ocular.
- Nunca use pinza o cualquier otra herramienta para remover las lentes del estuche porta-lentes a menos que esté específicamente indicado para eso. Repose la lente en su mano.

REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente que los siguientes problemas pueden ocurrir:

- Picazón, Irritación o dolor ocular.
- Disminución del confort al colocarse la lente de contacto con respecto a la primera vez.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Lagrimeo excesivo
- Secreciones extrañas en el ojo.
- Enrojecimiento los ojos.
- Agudeza visual pobre o reducida.
- Visión borrosa, distorsión de colores o halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Ojos secos.

Si usted nota cualquiera de los efectos detallados anteriormente, usted debe:

Inmediatamente quitarse sus lentes.

Si la incomodidad o el problema se detienen, entonces observe la lente detenidamente. Si la lente se encuentra dañada, no vuelva a poner la lente en su ojo. Ponga la lente en el

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

P N M A T
FOLIO
61
TECNOLOGIA MEDICA

estuche con solución para su mantenimiento y avísele a su profesional oftalmólogo o contactólogo. Si la lente tiene suciedad, una pestaña, u otro cuerpo extraño, el problema se detiene y la lente parece ilesa, usted debe limpiarla completamente, debe enjuagar, y debe desinfectar las lentes; luego podrá reinsertarse las lentes; si el problema continúa, usted debe quitar las lentes inmediatamente y debe consultar a su profesional oftalmólogo o contactólogo.

Si cualquiera de los síntomas descriptos arriba continúan luego de la remoción de las lentes e inserción de una nueva lente, el paciente debe remover inmediatamente las lentes y contactar a un profesional de la salud visual, quien determinará la necesidad de examinación, tratamiento o remisión sin ningún retraso. Se puede progresa a una condición de mayor seriedad como una infección, úlcera de la córnea. Neo-vascularizacion o iritis. Reacciones de menor gravedad tales como abrasiones, escozor epitelial o conjuntivitis bacteriana debe ser manejada y tratada cuidadosamente para evitar complicaciones más serias.

Información Importante de tratamiento para Reacciones Adversas

Complicaciones oculares leves, asociadas con el uso de lentes de contacto se pueden desarrollar rápidamente, y por lo tanto, el reconocimiento precoz y el tratamiento de los problemas son críticos. La ulceración infecciosa de la córnea es uno de las complicaciones potenciales más grave, y puede ser ambigua en su etapa temprana. Los signos y síntomas de ulceración infecciosa de la córnea incluyen malestar, dolor, inflamación, descarga purulenta, sensibilidad a la luz, las células y a los brillos e infiltrados corneales.

Los síntomas iniciales de una abrasión menor y el principio de una úlcera infectada son a veces similares. En consecuencia, dicho defecto epitelial, si no se trata adecuadamente, puede desarrollar en una úlcera infectada. Con el fin de prevenir la progresión grave de estas condiciones, un paciente que presenta síntomas de abrasiones o úlceras tempranas debe ser evaluado como una emergencia médica potencial, tratado consecuentemente, y se derivará a un especialista de la córnea cuando sea apropiado. El tratamiento estándar para las abrasiones corneales tales como parches en el ojo o el uso de esteroides o combinaciones de esteroides / antibióticos puede exacerbar la condición. Si el paciente está usando un lente de contacto en el ojo afectado cuando se examina, la lente debe ser removido inmediatamente y la lentes y los productos para el cuidado de lentes de productos retenidos para su análisis y cultivo.

NOTA:
La exposición a largo plazo a la radiación UV es uno de los factores de riesgo asociados con cataratas. La exposición está basada en un número de factores tales como condiciones medio-ambientales (altitud, geográfica, nubosidad) y factores personales (extensión y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto con bloqueador UV ayudan a proveer protección contra el daño de la radiación UV. De todos modos, no se han realizado estudios clínicos para demostrar que los usuarios de lentes de contacto con bloqueador UV redujeron el riesgo a desarrollar cataratas u otra enfermedad ocular. Consultar siempre con su profesional de la salud para más información.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

ANMAT FOLIO 62 TECNOLOGIA MEDICA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No usar si el envase se encontrase roto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

IMPORTANTE: La lente está destinada para ser descripta para uso único descartable, y debe ser descartada luego de la remoción.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

MANIPULEO DE LAS LENTES

Cuando las lentes son dispensadas, se le debe proveer al paciente con las instrucciones y advertencias apropiadas y adecuadas para el manipuleo de las mismas. El profesional de la salud visual debe recomendar los procedimientos apropiados y adecuados para cada paciente individual de acuerdo con el programa de uso particular de cada uno.

Emergencias:
Si cualquier tipo de químico (productos para el cuidado del hogar, soluciones de jardinería, químicos de laboratorio, etc.) entra en contacto con sus ojos, debe: ENJUAGAR DE INMEDIATO SUS OJOS CON AGUA POTABLE Y LUEGO REMOVER LAS LENTES RAPIDAMENTE. CONSULTE A SU PROFESIONAL DE LA SALUD VISUAL O VISITE EL CENTRO DE EMERGENCIAS MÁS CERCANO.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.