



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

DISPOSICIÓN N° 2425

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17557/11-6 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 de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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° **2425**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 MediceL, nombre descriptivo Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso y nombre técnico Insertadores de lentes intraoculares, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 a 62 y 63 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

2425

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17557/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2425

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°2425...

Nombre descriptivo: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544- Insertadores de lentes intraoculares.

Marca del producto médico: MediceI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de inyección de un solo uso Accuject está indicado para plegar e inyectar las lentes intraoculares plegables de acrílico de una pieza dentro del saco capsular o en el sulcus después de la extracción extracapsular de catarata.

Modelos: LP604500-Set Inyector Accuject 2.6-1P

LP604530-Set Inyector Accuject 2.2-1P

LP604510-Set Inyector Accuject 2.0-1P

Período de vida útil: 3 años .

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MediceI AG.

Lugar/es de elaboración: Lutchen 1262, CH-9427, Wolfhalden, Suiza.

Expediente N° 1-47-17557/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

2425

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....2425

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2425



PROYECTO DE RÓTULO

Medicel

Sistema de inyección de lentes de un solo uso para la inyección de LENTES PLEGABLES DE UNA PIEZA

Modelo: Set Inyector Accuject 2.0-1P

Contenido: 1 Inyector de un solo uso **ACCUJECT**
1 Cartucho para lente **ACCUJECT**



Lote:



Vencimiento:



Estéril a menos que el embalaje esté abierto o dañado



Esterilizado por
Óxido de Etileno



Producto de un solo uso /
No re-esterilizar.



Almacenar entre 5 y 40°C

Elaborado por:
Medicel AG,
Lutchen 1262,
CH-9427 Wolfhalden, Suiza

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781 CABA
Autorizado por la ANMAT PM 1087-65 DT: Patricia Abad
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHJIM
APODERADO


Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2425



PROYECTO DE RÓTULO

Medicel

Sistema de inyección de lentes de un solo uso para la inyección de LENTES PLEGABLES DE UNA PIEZA

Modelo: Set Inyector Accuject 2.2-1P

Contenido: 1 Inyector de un solo uso **ACCUJECT**
1 Cartucho para lente **ACCUJECT**



Lote:



Vencimiento:



Estéril a menos que el embalaje esté abierto o dañado



Esterilizado por
Óxido de Etileno



Producto de un solo uso /
No re-esterilizar.



Almacenar entre 5 y 40°C

Elaborado por:
Medicel AG,
Lutchen 1262,
CH-9427 Wolfhalden, Suiza

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781 CABA
Autorizado por la ANMAT PM 1087-65 DT: Patricia Abad
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2425



PROYECTO DE RÓTULO

Medicel

Sistema de inyección de lentes de un solo uso para la inyección de LENTES PLEGABLES DE UNA PIEZA

Modelo: Set Inyector Accuject 2.6-1P

Contenido: 1 Inyector de un solo uso ACCUJECT
1 Cartucho para lente ACCUJECT



Lote:



Vencimiento:



Estéril a menos que el embalaje esté abierto o dañado



Esterilizado por Óxido de Etileno



Producto de un solo uso / No re-esterilizar.

5°C - 40°C

Almacenar entre 5 y 40°C

Elaborado por:
Medicel AG,
Lutchen 1262,
CH-9427 Wolfhalden, Suiza

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781 CABA
Autorizado por la ANMAT PM 1087-65 DT: Patricia Abad
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO




Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2425



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:

Medicel

Sistema de inyección de lentes de un solo uso para la inyección de LENTES PLEGABLES DE UNA PIEZA

Modelo: Set Inyector AccuJect 2.0-1P / Set Inyector AccuJect 2.2-1P / Set Inyector AccuJect 2.6-1P (según corresponda)

Contenido: 1 Inyector de un solo uso **ACCUJECT**
1 Cartucho para lente **ACCUJECT**



Lote:



Vencimiento:



Estéril a menos que el embalaje esté abierto o dañado



Esterilizado por
Óxido de Etileno



Producto de un solo uso /
No re-esterilizar.



Almacenar entre 5 y 40°C

Elaborado por:
Medicel AG,
Lutchen 1262,
CH-9427 Wolfhalden, Suiza

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781 CABA
Autorizado por la ANMAT PM 1087-65 DT: Patricia Abad
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO WAHUM
APODERADO


Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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: El SISTEMA de INYECCIÓN de un solo uso ACCUJECT, embalado de forma esterilizada, ha sido fabricado a partir de materiales de alta calidad y destinado a la implantación de lentes plegables. Con la ayuda del nuevo concepto ACCUJECT se pueden inyectar lentes de una pieza de cualquier diseño de forma segura y fiable a través de incisiones de un tamaño mínimo en el ojo. En contraposición a los sistemas de inyección tradicionales, en el sistema ACCUJECT el cartucho ya está integrado en el inyector (Fig. 1).

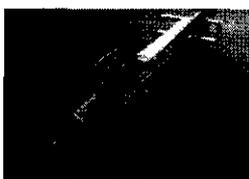


Fig. 1

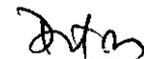
Aplicación: Plegado e inyección de lentes plegables de una sola pieza en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

Instrucciones de uso:

1. Abra el blíster en la zona estéril y extraiga el kit de inyección esterilizado ACCUJECT.
2. El sistema ACCUJECT posee una cámara de carga de gran tamaño. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujete el sistema ACCUJECT de manera que, con el dedo índice de la mano izquierda, pueda guiar la aleta posterior del cartucho. Abra la cámara de carga de forma que se pueda introducir la lente con facilidad (Fig. 2).
3. Ponga material viscoelástico directamente en la apertura del túnel del cartucho, sí como una cantidad suficiente en la parte inferior de la cámara de carga. De esta manera se garantizará que tenga lugar el "efecto VISCOJECT".
4. Coloque la lente en el centro de la cámara de carga entre el émbolo de silicona y la pared del cartucho (Fig. 3).
5. Cierre el cartucho ejerciendo al mismo tiempo una leve presión sobre el lente óptico con las pinzas. De este modo se garantiza que la lente se pliega en la posición correcta (Fig. 4a). En el momento en el que el mecanismo "Click-Lock" está bien encajado, está la lente bien cargada y lista para inyectar (Fig. 4b). (La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.)
6. Presione el émbolo del inyector con el émbolo de silicona hacia delante y desplace la lente a la punta cónica del cartucho (Fig. 5a).


 Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
 GUSTAVO NAHUM
 APODERADO




 Farm. Patricia Abad
 DIRECTORA TÉCNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

IMPORTANTE: Eche hacia atrás el émbolo unos pocos milímetros y luego vuelva a empujarlo hacia adelante. Este paso asegura que la lente sea tomada correctamente cada vez (Fig. 5b).

7. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.
8. Presione el émbolo lentamente hacia adelante a fin de empujar la lente en el mismo sentido.
9. Inyecte lentamente la lente en el saco capsular y al mismo tiempo saque el instrumento del ojo.
10. Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gírela con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
11. Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4a



Fig. 4b



Fig. 5a

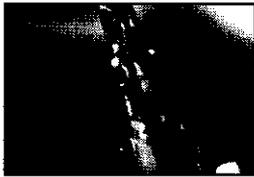


Fig. 5b

ATENCIÓN: El SISTEMA DE INYECCIÓN ACCUJECT solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización y/o reesterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.

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

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen demasiado tiempo en contacto con el aire.

Las lentes intraoculares plegables de tres piezas no son aptas para el implante con el sistema de inyección ACCUJECT

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

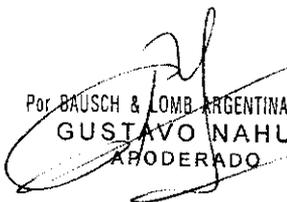
El cartucho y el inyector sólo pueden ser utilizados una vez y no pueden ser reesterilizados.

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.

N/A

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):

N/A


Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO


Farm. Patricia Abad
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

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17557/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**2425** 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: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544 - Insertadores de lentes intraoculares.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de inyección de un solo uso Accuject está indicado para plegar e inyectar las lentes intraoculares plegables de acrílico de una pieza dentro del saco capsular o en el sulcus después de la extracción extracapsular de catarata.

Modelo/s: LP604500-Set Inyector Accuject 2.6-1P

LP604530-Set Inyector Accuject 2.2-1P

LP604510-Set Inyector Accuject 2.0-1P

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MediceL AG

Lugar/es de elaboración: Lutchen 1262, CH-9427, Wolfhalden, Suiza.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26 ABR 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2425

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.