



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

DISPOSICIÓN Nº 4424

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-19708-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº

4424

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 ACRYSOFF, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES, y nombre técnico LENTES, INTRAOCULARES, PARA CÁMARA POSTERIOR, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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 95, y 96 a 99 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-20-53, 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.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribese 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 N°

4424

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-19708-09-2

DISPOSICIÓN N°

4424

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4424.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 – Lentes, Intraoculares, para cámara posterior.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACRYSOF.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Lentes de implantación intraocular para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos tras la cirugía de cataratas.

Modelo/s: MA30AC; MA30BA también conocida como Crystal Foldable Tipo 7B; MA50BM; MA60AC; MA60BM; MA60MA

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




Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, EEUU.

Domicilio legal: ALCON LABORATORIOS INC. 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH, TEXAS, EEUU.

Expediente N° 1-47-19708-09-2

DISPOSICIÓN N°

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4424

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

1 2 3 4



Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Line, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

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

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

ACRYSOF® MA30AC

ACRYSOF® MA30BA también conocida como Crystal Foldable Tipo 7B

ACRYSOF® MA50BM

ACRYSOF® MA60AC

ACRYSOF® MA60BM

ACRYSOF® MA60MA

Lentes Estéres, de Cámara Posterior Multipieza

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

PMMA	Polimetilmetacrilato
IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
A	Biconvexa Anterior Asimétrica
B	Biconvexa
M	Menisco
UV	Ultravioleta
D	Dioptria
∅ _B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ _T	Diámetro total (Longitud total)

Estéril

SN o Lot significa Lote

ⓧ Fecha de Vencimiento

ⓧ "De un solo uso"

Conservación: No superar 45°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-53

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

4424



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Line, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

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

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

2 ACRYSOF® MA30AC

ACRYSOF® MA30BA también conocida como Crystal Foldable Tipo 7B

ACRYSOF® MA50BM

ACRYSOF® MA60AC

ACRYSOF® MA60BM

ACRYSOF® MA60MA

Lentes Estériles, de Cámara Posterior Multipieza

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

PMMA	Polimetilmetacrilato
IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
A	Biconvexa Anterior Asimétrica
B	Biconvexa
M	Menisco
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
∅ _B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ _T	Diámetro total (Longitud total)

3 Estéril

4 ☒ "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6 12 ⚠ Atención: Véase Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-53

10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

4424



11 INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN:

Las lentes intraoculares de cámara posterior AcrySof® están diseñadas para situarse en la cámara posterior sustituyendo al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como medio de refracción en la corrección de la afaquia. No ha sido establecida la efectividad de estas lentes en cuanto a la reducción de desórdenes retinianos.

Instrucciones de Uso

1. Examinar la etiqueta que va en el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, la potencia, la configuración y la fecha de caducidad.
2. Una vez abierto dicho envase exterior, verificar la información que va en el envase interno que incluye la lente (p.ej., modelo, potencia y número de serie) que debe coincidir con la información que aparece en la etiqueta del envase exterior.
3. Para sacar las lentes, abrir la bolsa y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes. Al extraer las lentes NO sujetar la parte Óptica con las pinzas. Antes del plegado, las lentes deberán ser manipuladas por los hápticos. Humectar las lentes utilizando solución de irrigación intraocular estéril como **BSS®** o **BSS PLUS®**. No humectar las lentes con soluciones que no sean de irrigación intraocular estéril.
4. Pueden ser utilizados diversos procedimientos quirúrgicos, debiendo seleccionar el especialista aquel que sea más adecuado para el paciente.
5. Para evitar dañar las lentes debido a que ésta debe ser plegada, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente.
6. Alcon recomienda utilizar un sistema de plegado tipo ALCON o pinzas equivalentes de bordes redondeados y superficie pulida.
7. Alcon dispone de técnicas actuales, instrumentación apropiada, y una lista de equivalencias para la implantación y plegado. Los cirujanos deben verificar antes de la intervención que está disponible el instrumental apropiado.

NOTA: Antes de la inserción de la lente, ésta deberá ser minuciosamente examinada para asegurar que no quedan partículas adheridas.

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

1. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas son las siguientes, pero no se limitan a estas: daño en el endotelio corneal, endoftalmitis, desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopion y glaucoma permanente o transitorio.
2. No ha sido comprobada la seguridad de la implantación de lentes en pacientes con patologías oculares preexistentes (miosis crónica debido a fármacos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimiento retinal previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de la lente en pacientes con patologías deberán investigar otros métodos alternativos de corrección de la afaquia, considerando solo la implantación si las alternativas se juzgan no satisfactorias ya que no cumplen las necesidades del paciente.
3. No han sido determinados los efectos de la implantación de lentes a largo plazo. Por lo tanto, los médicos deben realizar un seguimiento post-operatorio del paciente en forma regular (monitorización).
4. Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, cornea irregular, degeneración macular, degeneración retinal, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos, pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes que no se encuentren

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2/4

VERÓNICA B. CINI
MÉDICA Y APROBADA



bajo estas condiciones. Los médicos deben determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.

5. Una iridectomía secundaria debido a un bloqueo pupilar puede evitarse si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la IOL (Willis, et al., 1985).
6. No ha sido establecida la seguridad y efectividad de la implantación de la lente intraocular de cámara posterior en cámara anterior. En algunos casos se ha mostrado su inseguridad (Girard, et al., 1983).
7. Algunas de las reacciones adversas asociadas con la implantación de lentes intraoculares son: hipopion, infección intraocular, descompensación corneal aguda e intervención quirúrgica secundaria. Posteriores intervenciones quirúrgicas pueden ser, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, reemplazamiento de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.
8. Ligeros descentramientos de la lente, que ocurren con una IOL que posee una Óptica pequeña o estrecha, pueden ocasionar que aparezcan bajo determinadas condiciones de luz deslumbramiento o alteraciones visuales. El cirujano deberá considerar esta posibilidad antes de la implantación de una IOL que tenga una Óptica estrecha o pequeña. Cuando se va a implantar una lente con la Óptica de estas características, se recomienda que se realice una capsulorrexis.
9. Estas lentes no han sido diseñadas, ni deben utilizarse, para la sustitución de cristalinos transparentes.
10. Se han relacionado la distensión del saco capsular con cantidades variables de pérdida de cámara anterior y miopía, con técnicas de capsulorrexis e implantes de lentes de cámara posterior acrílicas, de silicona, PMMA (Holtz, 1992).

Se recomienda al finalizar la cirugía que se extraiga el viscoelástico del ojo, entre la capsula posterior y el cristalino. Esto debe realizarse empujando suavemente la óptica de la lente hacia la parte posterior con la punta de I/A, utilizando técnicas de irrigación/aspiración para retirar el viscoelástico del ojo. Esta práctica desplazará cualquier traza de viscoelástico atrapada hacia la cara anterior donde será fácilmente aspirada.

NOTA: La implantación de lentes intraoculares no deberá realizarse en pacientes menores de 18 años.

Precauciones

Se deberá considerar especialmente las dimensiones de las lentes de potencias extremas del rango dióptrico en relación con las propias características del ojo del paciente. El impacto potencial que factores tales como el espesor central de la lente, grosor de los bordes de la óptica y tamaño total de la lente tienen sobre el resultado clínico a largo plazo de un paciente, se deberá sopesar cuidadosamente con respecto al beneficio potencial asociado con la implantación de una lente intraocular. El progreso clínico del paciente debería monitorizarse.

Los pacientes que se encuentran bajo cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser los candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular, ya que podría exacerbarse una condición preexistente, interferir en un tratamiento o bien ser un riesgo para la visión del paciente. De forma previa a la implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes condiciones será necesario por parte del cirujano una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría esta implantación.

1. Hemorragia coroidea
2. Patología del ojo concomitante severa
3. Uveitis crónica severa.
4. Pérdida significativa del vítreo.
5. Cámara anterior extremadamente estrecha.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

4424



6. Glaucoma no controlado médicamente.
7. Microftalmia.
8. Catarata no relacionada con la edad.
9. Ruptura de la capsula posterior (dificulta la fijación de la lente).
10. Retinopatía diabética proliferativa (severa).
11. Distrofia corneal severa.
12. Atrofia óptica severa.
13. Presión positiva no controlada.
14. Separación zonular (dificulta la fijación de la lente).

Otras precauciones

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares bajo ningún método
2. Utilizar solo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como **BSS®** o **BSS PLUS®**) para aclarar y/o humectar las lentes.
3. Manejar las lentes con extremo cuidado evitando dañar la superficie de la lente o de los hápticos.
4. No intentar cambiar la forma de los hápticos.
5. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de las lentes. El cirujano deberá haber observado y/o contribuido a numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación antes de realizar implantaciones.

13 PRESENTACIÓN

Estas lentes intraoculares de cámara posterior se suministran en seco, en envase esterilizado de forma terminal por óxido de etileno, que sólo deberá abrirse en condiciones asépticas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19708-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4424** de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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 INTRAOCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 – Lentes, Intraoculares, para cámara posterior.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACRYSOF.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Lentes de implantación intraocular para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos tras la cirugía de cataratas.

Modelo/s: MA30AC; MA30BA también conocida como Crystal Foldable Tipo 7B; MA50BM; MA60AC; MA60BM; MA60MA

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

Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, EEUU.

Domicilio legal: ALCON LABORATORIOS INC. 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH, TEXAS, EEUU.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4424


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.