



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4528

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17508-09-9 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. 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.

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.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4528

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 178 y 179 a 182 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Cancélese el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos a fojas N° 6

ARTICULO 4º - 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 5º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-Nº 20-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole contraentrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4528

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17508-09-9

DISPOSICIÓN Nº

4528


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° **4528**

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares,
para Cámara Posterior

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

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SA60AT; SN60AT y IQ SN60WF.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para la sustitución del cristalino en la
corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, en los que se ha realizado una
extracción de cataratas extracapsular o facoemulsificación. Se sitúan a nivel
capsular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ALCON LABORATORIES INC.

- 1) Alcon Research Ltd
- 2) Alcon Laboratories Ireland Cork Business & Technology Park

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6065 Kyle Lane –Huntington- West Virginia 25702-USA
- 2) Model farm Road- Cork- Irlanda

Domicilio legal:

Alcon Laboratorios Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth , Texas, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17508-09-9

DISPOSICIÓN N°

4528


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°

4528

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17508-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4528 y 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(s) de (los) producto(s) médico(s): ACRYSOF

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SA60AT; SN60AT y IQ SN60WF

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para la sustitución del cristalino en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, en los que se ha realizado una extracción de cataratas extracapsular o facoemulsificación. Se sitúan a nivel capsular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ALCON LABORATORIES INC.

1) Alcon Research Ltd

2) Alcon Laboratories Ireland Cork Business & Technology Park

Lugar/es de elaboración:

1) 6065 Kyle Lane –Huntington- West Virginia 25702-USA

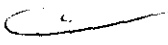
2) Model farm Road- Cork- Irlanda

Domicilio legal:

Alcon Laboratorios Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth , Texas, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-109,
en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

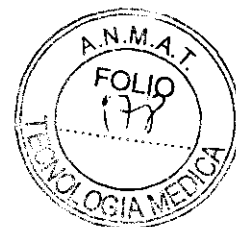
 **4528**



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

MODELO DE ROTULO

4528



Fabricante:

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

Alcon Laboratories Ireland Cork Business & Technology Park (Sólo para las lentes SA60AT, SN60AT y SN60WF)
Model Farm Road, Cork, Irlanda

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® SA60AT

ACRYSOF® SN60AT

ACRYSOF® IQ SN60WF

Lentes Estériles, de Cámara Posterior, de Una Sola Pieza (Monobloque)

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
CYL	Poder de cilindro
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_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

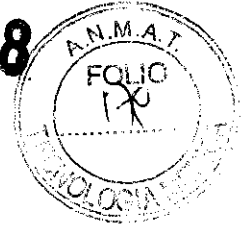
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-109

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA

4528



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

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

Alcon Laboratories Ireland Cork Business & Technology Park (Sólo para las lentes SA60AT, SN60AT y SN60WF)
Model Farm Road, Cork, Irlanda

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® SA60AT

ACRYSOF® SN60AT

ACRYSOF® IQ SN60WF

Lentes Estériles, de Cámara Posterior, de Una Sola Pieza (Monobloque)

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
CYL	Poder de cilindro
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (Longitud total)

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

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

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

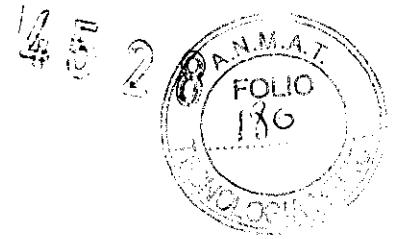
8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-109**

10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROPIADA



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, endoftalmítis, 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 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).

11. Se deberá proceder con precaución antes del encapsulamiento de la lente para evitar descentramientos y dislocaciones de la lente. Algunos casos clínicos sugieren que el encapsulamiento se produce dentro de un periodo de tiempo de cuatro semanas.

12. El estudio clínico de la lente monobloque AcrySof® Natural se realizó tan solo con la lente diseñada para implantación en el saco capsular. No existen datos clínicos que demuestren la seguridad o efectividad de la colocación en el sulcus ciliar.

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.

Precauciones

Debe prestarse una atención especial a las dimensiones del modelo de lente en los extremos del rango de dioptrías, en relación con los espacios anatómicos del ojo del paciente. El impacto potencial de factores como el grosor central de la óptica, el grosor del borde de la óptica y el tamaño total de la lente en los resultados clínicos del paciente a largo plazo deben considerarse con detenimiento frente al beneficio potencial asociado con la implantación de una lente intraocular. El progreso clínico del paciente debe monitorizarse cuidadosamente. 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

4528



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. Pérdida significativa del vítreo
4. Cámara anterior extremadamente estrecha
5. Microftalmia
6. Catarata no relacionada con la edad
7. Ruptura de la capsula posterior (dificulta la fijación de la lente)
8. Distrofia corneal severa
9. Atrofia Óptica severa
10. Presión positiva no controlada
11. Separación zonular (dificulta la fijación de la lente)
12. Deficiencias en la percepción del color (para SN60AT, SN60WF)
13. Glaucoma
14. Uveitis Crónica
15. Retinopatía diabética
16. Cambios RPE/maculares clínicamente significativos (para SN60AT, SN60WF)

Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal previa de los colores, a los que se ha implantado la LIO AcrySof® Natural, no se reduce la discriminación entre los colores. No se han estudiado los efectos de la LIO AcrySof® Natural en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (p .ej. glaucoma, reinopatía diabética, uveitis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

Otras precauciones

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares bajo ningún método
3. Utilizar solo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como **BSS®** o **BSS PLUS®**) para aclarar y/o humectar las lentes.
4. Manejar las lentes con extremo cuidado evitando dañar la superficie de la lente o de los hápticos.
5. No intentar cambiar la forma de los hápticos.
6. 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.

ARMANDO B. GUINI
MÉDICO ESPECIALISTA EN OCUPLICACIÓN