



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

DISPOSICIÓN N°

9425

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2213-16-1 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9425

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca Technolas Perfect Vision, nombre descriptivo Tubos para microquerátomo y nombre técnico Tubería, de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 32 y 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 9425

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2213-16-1

DISPOSICIÓN N° 9425


LP

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




PROYECTO DE RÓTULO

**Tubos para microquerátomo
Technolas Perfect Vision
Tubos Descartables para Microquerátomo**


 Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstr. 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina

STERILE "Estéril"

 "Fecha de vencimiento"

LOT "Número de lote"

 "De un solo uso"

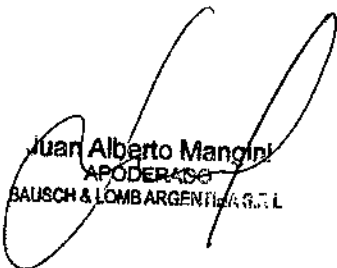
 "No usar si el envase está roto o dañado"

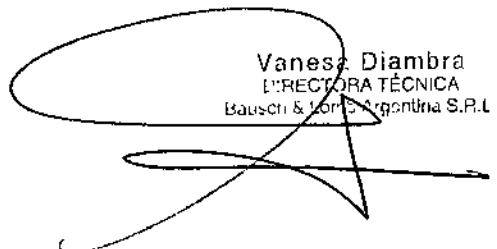
STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

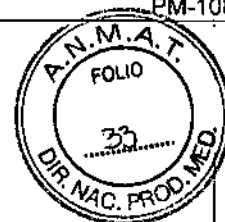
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-79



Juan Alberto Mancini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO




**Tubos para microquerátomo
Technolas Perfect Vision
Tubos Descartables para Microquerátomo**

 Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstr. 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina

STERILE "Estéril"

 "De un solo uso"

 "No usar si el envase está roto o dañado"

STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1087-79

Uso con el microquerátomo ZYOPTIX® XP o el microquerátomo HANSATOME® de Technolas Perfect Vision.

Precauciones

El contenido es estéril si el envase no está abierto ni dañado.
De un solo uso. La esterilidad y la integridad física del producto solo se pueden garantizar mediante el uso único. Un uso repetido puede conducir a un daño de la unidad de energía debido a líquidos, la contaminación entre los ojos del paciente o pérdidas de succión durante el procedimiento, pudiendo provocar lesiones en el paciente.

Advertencias

El uso de cualquier otro tubo distinto al Tubo Desechable para Microquerátomo o el uso múltiple del Tubo Desechable para Microquerátomo puede provocar daños al microquerátomo ZYOPTIX® XP, al microquerátomo HANSATOME® o provocar una reacción quirúrgica adversa como, por ejemplo, daños permanentes a la córnea.

Instrucciones de instalación

1. Sujete el conector del tubo en una mano y presione la pletina del enganche del receptáculo de succión de la unidad de suministro de energía.
2. Inserte el conector en el receptáculo con firmeza, hasta conseguir una fijación correcta.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2213-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9425**, y de acuerdo con 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: Tubos para microquerátomo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-238-Tubería.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Technolas Perfect Vision.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado en microqueratomos en cirugías oftálmicas.

Modelo/s: Tubos descartables para microquerátomo.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase por 10 unidades.

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

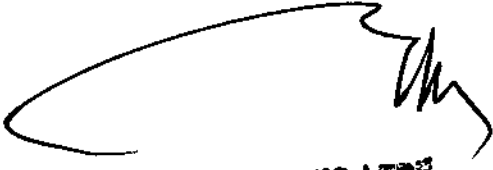
Nombre del fabricante: TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstr. 1+3, D-80992, Munich, Alemania.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1087-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**19 AGO. 2016**.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 5



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