



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

DISPOSICIÓN Nº **0275**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16621-13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1087-22, correspondiente al producto SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO / BAUSCH & LOMB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1087-22, correspondiente al producto SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO / BAUSCH & LOMB.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

0275

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-22.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16621-13-3

DISPOSICIÓN N°

0275

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.275** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO / BAUSCH & LOMB.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4373/09 de fecha 27 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5291-09-3.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 6460/10 de fecha 19 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-12401-10-2.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	ReNu Sensitive Solución Multipropósito. ReNu Fresh Solución Multipropósito.	ReNu Sensitive Solución Multipropósito. ReNu Fresh Solución Multipropósito. Natura Express Solución Multipropósito. Natura Plus Solución Multipropósito.
Nuevos Rótulos:	Fojas 32 a 35 del expediente 1-47-5291-09-3.	Fojas 93 a 96 del expediente 1-47-16621-13-3.



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

Nuevas Instrucciones de Uso:	Fojas 36 a 42 del expediente 1-47-5291-09-3.	Fojas 97 a 102 del expediente 1-47-16621-13-3.
------------------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 ENE 2014**...

Expediente N° 1-47-16621-13-3

DISPOSICIÓN N°

0275

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



PROYECTO DE ROTULO

ReNu® Sensitive Solución multipropósito

BAUSCH + LOMB
ReNu® Sensitive

Solución multipropósito
Limpia – Enjuaga – Desinfecta – Conserva

Para lentes de contacto blandos (hidrofilicos) incluyendo hidrogel de silicona.

Solución estéril – Contenido neto: ml

Industria Norteamericana
Uso Externo
Venta libre en Argentina

Consérvese a temperatura ambiente (15 – 30°C).

Lote:
Vencimiento:
Esterilizado por filtración

Fabricado en Estados Unidos y Exportado por: Bausch & Lomb Incorporated, 507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos y/o 1400 N. Goodman St., Rochester, NY 14609 Estados Unidos

Importado y distribuido 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 - 22

Para el uso y cuidado de todo tipo de lentes de contacto blandos (hidrofilicos).

Fórmula: Cada 100 ml contiene: DYMED (polihexametilen biguanida HCl) 0,05%, Poloxamina 1 g y EDTA disódico 100 mg en una solución amortiguadora isotónica estéril.

NO CONTIENE TIMEROSAL, NI CLORHEXIDINA.

ReNu® Sensitive Solución Multipropósito limpia, enjuaga, desinfecta y conserva.

ReNu® Sensitive Solución Multipropósito es segura y efectiva para lentes de contacto blandos, Régimen de limpieza en una sola botella.

No dejar al alcance de los niños. No son gotas de uso oftálmico.

0275



Familia Renu
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

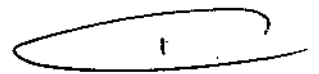
PROYECTO DE ROTULO
PM 1087-22

NO USE ESTA SOLUCIÓN SI USTED ES ALÉRGICO A CUALQUIER COMPONENTE DE RENU® SENSITIVE SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO.

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES EN LA CARA INTERIOR DE LA CAJA.

NUESTROS COMPONENTES	BENEFICIOS DE LOS COMPONENTES
Poloxamina	Remueve lípidos y depósitos ambientales que se acumulan en el lente, (para una visión más clara). Mejora la humectación del lente.
DYMED	Desinfección con eficacia superior. Elimina microorganismos (gérmenes) de los lentes.
Ácido bórico, edetato disódico (EDTA), borato de sodio y cloruro de sodio.	Balancea la solución para ofrecer mayor comodidad de los lentes durante su uso.

No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.



Fecha de revisión: noviembre 2013
CONFIDENCIAL

Página 2 de 4

María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

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

PROYECTO DE ROTULO

ReNu® Fresh Solución multipropósito
Natura Plus Solución multipropósito
Natura Express Solución multipropósito

BAUSCH + LOMB
ReNu® Fresh
Natura Plus
Natura Express

Solución multipropósito
No Rub - Limpia - Desinfecta - Remueve proteínas - Enjuaga - Humecta - Conserva

Para lentes de contacto blandos, incluyendo Hidrogel de silicona.

Solución estéril - Contenido neto: ml

Uso Externo - Venta libre en Argentina

Consérvese a temperatura ambiente (15 - 30°C).

ReNu® Fresh: Fabricado en Estados Unidos y Exportado por: Bausch & Lomb Incorporated, 507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos y/o 1400 N. Goodman St., Rochester, NY 14609 Estados Unidos

Natura Plus / Natura Express: Fabricado por BAUSCH & LOMB INC., GREENVILLE SOLUTIONS PLANT - 8507 Pelham RD - Greenville SC 29615 - Estados Unidos.

Importado y distribuido 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 - 22

Lote:
Vencimiento:
Esterilizado por filtración

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

ReNu® Fresh Solución multipropósito / Natura Plus Solución multipropósito / Natura Express Solución multipropósito limpian, desinfectan, remueven proteínas, enjuagan, humectan y conservan.

Régimen de limpieza en una sola botella.

NO USE ESTA SOLUCIÓN SI USTED ES ALÉRGICO A CUALQUIER COMPONENTE DE RENU® FRESH SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO / NATURA PLUS SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO / NATURA EXPRESS SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO.

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES EN EL INTERIOR DE LA CAJA.

0275



Familia Renu
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

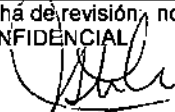
PROYECTO DE ROTULO
PM 1087-22

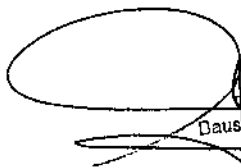
NUESTROS COMPONENTES	BENEFICIOS DE LOS COMPONENTES
HYDRANATE (Hidroxiálquifosfonato)	Remueve los depósitos de proteínas que se acumulan durante el uso de los lentes.
Poloxamina	Remueve lípidos y depósitos ambientales que se acumulan en el lente, (para una visión más clara). Mejora la humectación del lente.
DYMED	Desinfección con eficacia superior. Elimina microorganismos (gérmenes) de los lentes.
Ácido bórico, edetato disódico (EDTA), borato de sodio y cloruro de sodio.	Balancea la solución para ofrecer mayor comodidad de los lentes durante su uso.

No utilice este producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta o tiene señales de haber sufrido ruptura previa.

Fecha de revisión: noviembre 2013
CONFIDENCIAL

Página 4 de 4


María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


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



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:

BAUSCH + LOMB

ReNu® Sensitive solución multipropósito

ReNu® Fresh solución multipropósito

Natura Plus solución multipropósito

Natura Express solución multipropósito

ReNu® Sensitive & ReNu® Fresh: Fabricado en Estados Unidos y Exportado por: Bausch & Lomb Incorporated, 507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598 Estados Unidos y/o 1400 N. Goodman St., Rochester, NY 14609 Estados Unidos

Natura Plus / Natura Express: Fabricado por BAUSCH & LOMB INC., GREENVILLE SOLUTIONS PLANT - 8507 Pelham RD - Greenville SC 29615 – Estados Unidos.

Importado y distribuido 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 – 22

Venta libre en Argentina

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:

ReNu® Sensitive, ReNu® Fresh, Natura Express y Natura Plus son soluciones multipropósito, es decir soluciones salinas estériles con componentes desinfectantes y conservantes, para el manejo y cuidado de todo tipo de lentes de contacto blandas.

Indicaciones de Uso:

Soluciones para el manejo y cuidado de todo tipo de lentes blandas.

Instrucciones de uso:

Instrucciones específicas para ReNu® Sensitive solución multipropósito:

Siempre lávese y enjuáguese las manos cuidadosamente antes de manejar los lentes. Para lograr el manejo y cuidado adecuado, deberán limpiarse, desinfectarse y enjuagarse los lentes cada vez que sean retirados.

Llene con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito nueva y fresca el estuche para lentes de contacto de BAUSCH & LOMB.



PASO 1: LIMPIEZA

Retire el lente del ojo derecho y colóquelo en la palma de la mano. Agréguele unas gotas de ReNu® Sensitive Solución Multipropósito de BAUSCH & LOMB. Frote el lente suavemente con un movimiento hacia adelante y hacia atrás con el dedo índice durante 20 segundos. Por medio de la fricción del dedo y de la acción limpiadora de la fórmula, se desprenden los contaminantes adheridos a la superficie del lente durante su uso. Al enjuagar bien el lente, los contaminantes son eliminados.

PASO 2: ENJUAGUE

Enjuague cada uno de los lentes debidamente con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito de BAUSCH & LOMB fresca y nueva para eliminar todos los residuos.

PASO 3: DESINFECCION

Coloque cada uno de los lentes en el compartimiento correspondiente del estuche para los lentes de contacto. Asegúrese de que cada lente esté completamente inmerso en ReNu® Sensitive Solución Multipropósito de BAUSCH & LOMB. Cierre bien la tapa del estuche y repita el mismo procedimiento ahora con el lente izquierdo. Deje sus lentes en el estuche un mínimo de cuatro horas, ó durante toda la noche. Durante este tiempo mínimo recomendado ReNu® Sensitive Solución Multipropósito de BAUSCH & LOMB elimina eficazmente los microorganismos que pueden causar infecciones oculares.

Saque los lentes de contacto del estuche y colóqueselos. Si lo desea, enjuáguelos completamente con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito de BAUSCH & LOMB nueva y fresca antes de colocárselos en los ojos. Deseche la solución sobrante del estuche y enjuáguelo con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito de BAUSCH & LOMB nueva y fresca. Coloque nuevamente las tapas y su estuche estará listo para usarse la próxima vez.

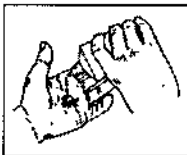
Sus lentes ahora están listos para usar. No es necesario utilizar solución salina. Si algún residuo queda en el lente, enjuague con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito previo a la colocación.

Instrucciones específicas para ReNu® Fresh / Natura Plus / Natura Express solución multipropósito:

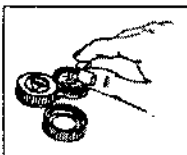
- Para limpiar, desinfectar y remover depósitos de proteína de sus lentes de contacto diariamente:



PASO 1: Aplique 3 gotas de ReNu® Fresh / Natura Plus / Natura Express solución multipropósito con removedor de proteínas en la superficie de ambos lente, frote suavemente por 10 segundos cada lado.



PASO 2: Enjuague abundantemente con ReNu® Fresh / Natura Plus / Natura Express solución multipropósito con removedor de proteínas cada lado durante 5 segundos.



PASO 3: Limpie el estuche para las lentes y coloque cada uno de ellos en el compartimiento correspondiente. Asegúrese de que cada lente quede completamente inmerso en ReNu® Fresh / Natura Plus / Natura Express solución multipropósito con removedor de proteínas, por lo menos 4 horas diarias. Recuerde siempre utilizar solución nueva, nunca reutilice la solución.

7975



Sus lentes ahora están listos para usar. No es necesario utilizar solución salina, ni limpiadores enzimáticos. Si algún residuo queda en el lente, enjuague con ReNu® Fresh / Natura Plus / Natura Express solución multipropósito previo a la colocación.

- *Para remover los depósitos de proteínas de sus lentes de contacto:* ReNu® Fresh / Natura Plus / Natura Express solución multipropósito remueve depósitos de proteína mientras usted limpia y desinfecta sus lentes a diario. Usar diariamente ReNu® Fresh / Natura Plus / Natura Express solución multipropósito elimina la necesidad de usar por separado limpiadores enzimáticos y soluciones limpiadoras diarias. Consulte a su profesional de la visión.

Información adicional válida

Siempre siga las recomendaciones de su profesional de la visión, especialmente en el tiempo de uso de los lentes. Si es necesario y de acuerdo a la química lagrimal de cada usuario, su profesional de la visión puede recomendarle el uso de productos adicionales.

Si no va a usar los lentes inmediatamente, guárdelos en un estuche cerrado y limpio. No los almacene en solución salina en lugar de ReNu® Sensitive Solución Multipropósito ó ReNu Fresh Solución Multipropósito ó Natura Plus Solución Multipropósito ó Natura Express Solución Multipropósito, pues ésta solución puede no desinfectarlos correctamente.

Cuando no utilice sus lentes de contacto, guárdelos en un estuche cerrado hasta que los vaya a usar nuevamente, por un período máximo de 30 días. En caso de que los vaya a utilizar después de 30 días, limpie y desinfecte los lentes nuevamente con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito ó ReNu Fresh Solución Multipropósito ó Natura Plus Solución Multipropósito ó Natura Express Solución Multipropósito nueva y fresca antes de usarlos.

DECÁLOGO

1. Siempre lave sus manos con agua y jabón antes de colocar o retirar los lentes de contacto. Asegúrese de secar perfectamente sus manos con una toalla libre de pelusa.
2. Limpie cuidadosamente y regularmente los lentes de contacto, siguiendo las instrucciones de su oftalmólogo u optometrista. Si se lo recomienda, frote los lentes de contacto con las yemas de sus dedos y enjuáguelos perfectamente antes de remojarlos durante la noche en suficiente solución multipropósito para cubrir completamente los lentes.
3. Guarde los lentes en un estuche adecuado y reemplácelo cada 30 días. Limpie el estuche después de cada uso, y manténgalo abierto y seco entre una limpieza y la siguiente.
4. Utilice solamente productos recomendados por su oftalmólogo u optometrista para limpiar y desinfectar sus lentes. La solución salina y las gotas humectantes no han sido diseñadas para desinfectar los lentes.
5. Sólo debe utilizarse solución nueva para limpiar y guardar los lentes de contacto. Siempre tape su solución después de cada uso.
6. Nunca vuelva a utilizar solución que ya ha sido usada. La solución de lentes de contacto debe cambiarse siguiendo las recomendaciones del fabricante, aún cuando los lentes no se utilicen diariamente.
7. Nunca coloque los lentes de contacto en la boca, ni los humedezca con saliva, dado que está llena de bacterias y es una fuente potencial de infecciones.
8. No utilice soluciones salinas caseras ni agua corriente, ya que contiene una diversidad de microorganismos, incluyendo algunos nocivos para el ojo, como la acantamoeba.



9. Sólo utilice sus lentes durante el ciclo de uso recomendado por su oftalmólogo u optometrista. Siempre reemplace los lentes de contacto viejos cuando se lo indique ó recomiende su oftalmólogo u optometrista.
10. Cuando use ó limpie sus lentes, no use jabones en crema para lavarse las manos antes de limpiar los lentes de contacto. Los jabones en crema pueden dejar una capa sobre las manos que puede adherirse a los lentes.

PRECAUCIONES

- Siga siempre las recomendaciones dadas por su especialista. El no acatar estos procedimientos puede ocasionar el desarrollo de serias infecciones oculares.
- Deseche ReNu® Sensitive Solución Multipropósito ó ReNu Fresh Solución Multipropósito ó Natura Plus Solución Multipropósito ó Natura Express Solución Multipropósito de Bausch & Lomb del estuche después de cada uso.
- Conserve la solución a temperatura ambiente a no más de 15° a 30°C.
- Use la solución antes de la fecha de expiración marcada en la etiqueta de la botella y en la caja de presentación.
- No se use ningún tipo de medicamento ocular en conjunto con esta solución a menos que se encuentre bajo supervisión médica.
- Mantenga la botella cerrada cuando no este usando la solución para evitar su contaminación o evaporación.
- No use ReNu® Sensitive Solución Multipropósito ó ReNu Fresh Solución Multipropósito ó Natura Plus Solución Multipropósito ó Natura Express Solución Multipropósito con métodos de desinfección térmica.
- No use esta solución si usted es alérgico a cualquier componente de ReNu® Sensitive Solución Multipropósito ó ReNu Fresh Solución Multipropósito ó Natura Plus Solución Multipropósito ó Natura Express Solución Multipropósito.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes problemas pueden ocurrir: comezón ó irritación en los ojos, la comodidad con los lentes es menor a cuando fueron colocados por primera vez, sensación de basura en el ojo (cuerpo extraño), excesivo lagrimeo ó secreciones inusuales en el ojo, ojo rojo, reducción de la agudeza visual, visión borrosa, arcoiris ó halos alrededor de los objetos, sensibilidad a la luz (fotofobia) u ojo seco.

Si presenta alguno de los anteriores:

INMEDIATAMENTE REMUEVA SUS LENTES.

- Si el problema o la incomodidad se detiene, revise cuidadosamente sus lentes.
- Si el lente está de alguna manera dañado, POR NINGUN MOTIVO se coloque nuevamente el lente, guárdelo en su estuche y contacte a su profesional de la visión.
- Si el lente de contacto esta sucio, tiene una pestaña ó cualquier otro cuerpo extraño y el problema se detiene, revise el lente, si este no tiene ningún daño: limpie, desinfecte y enjuague el lente con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito ó ReNu Fresh Solución Multipropósito ó Natura Plus Solución Multipropósito ó Natura Express Solución Multipropósito para volvérselo a colocar.
- Si el problema persiste, remueva el lente DE INMEDIATO, y consulte a su profesional de la visión.

Si le ocurre alguno de los síntomas mencionados anteriormente, alguna condición seria como infección, úlcera corneal, neovascularización ó irritación, consulte inmediatamente a su profesional de la visión para que identifique el problema y le prescriba el tratamiento adecuado para así evitar daños severos en el ojo.

PRACTICAS PARA EL BUEN CUIDADO DE LOS LENTES:

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular los lentes.
- Lave, enjuague y desinfecte sus lentes cada vez que los retiré.
- Maneje siempre el mismo lente, el derecho ó el izquierdo primero, para evitar confundirlos.
- Después de su uso, siempre vacíe y enjuague el estuche con ReNu® Sensitive Solución Multipropósito ó ReNu Fresh Solución Multipropósito ó Natura Plus Solución Multipropósito ó Natura Express Solución Multipropósito, y deje secar al aire.

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

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 utilice el producto si la banda de garantía en el cuello de la botella falta ó tiene señales de haber sufrido ruptura previa

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

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

