



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

**DISPOSICIÓN N° 0130**

BUENOS AIRES,

**13 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4643-15-8 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 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.

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° 0130

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 ACRYSOF IQ PANOPTIX, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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 10 y 11 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 0130**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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.

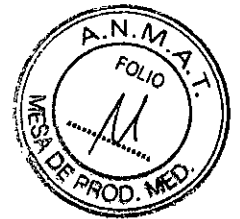
Expediente N° 1-47-3110-4643-15-8

DISPOSICIÓN N° **0130**

gsch

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

13 ENE. 2016



0130

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1 FABRICANTE E IMPORTADOR**

**Fabricante:**

Alcon Research Ltd.  
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, 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 ACRYOSOF IQ PANOPTIX**

**TFNT00**

Lentes intraoculares para la corrección de la presbicia

Uso Oftálmico

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

IOL	Lente Intraocular
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
Ø <sub>B</sub>	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
Ø <sub>T</sub>	Diámetro total (Longitud total)
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de serie
	Atención véanse las instrucciones de uso
	Fabricante
	Límite superior de temperatura

3 Estéril

4 "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6 Atención: Véase Instrucciones de Uso

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

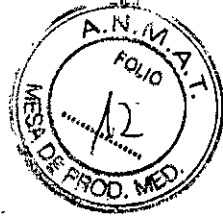
9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-168

10 "CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0130



## 11 MODO DE ACCIÓN

La LIO AcrySof® IQ PanOptix® para la corrección de la presbicia Modelo TFNT00 está diseñada para situarse en la cápsula del cristalino en la cámara posterior del ojo y sustituir al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. Esta LIO tiene una óptica biconvexa que contiene un diseño asférico y una estructura difractiva en la superficie anterior. La estructura difractiva divide la luz entrante para proporcionar un rango de visión de lejos a intermedia a cercana. Esta LIO proporciona una opción para que los clínicos proporcionen a los pacientes una potencia adicional intermedia de +2,17 D y una potencia adicional de cerca de +3,25 D.

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, las potencias (potencia base y potencias adicionales), configuración adecuada y 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, número de serie) que debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.
3. Este producto se mantiene estéril hasta que se abre la bolsa interna. Revisar la bolsa detenidamente para comprobar que no está ni rasgada, ni perforada, que no tiene cortes ni ninguna otra señal que indique que la bolsa ya ha sido abierta o que está dañada. NO se deberá implantar la LIO si se considera que se ha puesto en peligro su esterilidad.
4. Para sacar las lentes, abrir la bolsa, que no deberá estar dañada, y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes.
5. Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar las lentes debido a su manipulación, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente. Cualquier pinza que se utilice para manipular la lente deberá tener bordes redondeados y superficies pulidas.
6. Al extraer las lentes del contenedor NO se deberá sujetar la parte óptica con las pinzas. Toda manipulación de las lentes deberá realizarse únicamente por los hápticos. Manipular las lentes cuidadosamente para evitar dañar la superficie de la lente o los hápticos. NO intente cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Antes de la inserción, se deberá examinar la lente intraocular minuciosamente para asegurar que no se han adherido partículas durante la manipulación.
8. Se pueden utilizar diversos procedimientos quirúrgicos, pero será el cirujano quien deberá elegir el que sea más adecuado para el paciente. Antes de la cirugía, los cirujanos deberían verificar que se dispone de la instrumentación apropiada.
9. NO reutilizar esta LIO. Este producto es de un solo uso.

## 12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

### Advertencias

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares mediante ningún método.
2. Se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o desenfocadas. Estos efectos pueden incluir la sensación de ver halos o líneas radiales alrededor de fuentes de luz puntuales en condiciones de luz nocturna, deslumbramiento, y doble visión. Como ocurre con otras LIOs multifocales, existe la posibilidad de que los síntomas visuales puedan ser lo suficientemente significativos como para que el paciente solicite que se le explante la LIO multifocal.
3. Algunos pacientes pueden presentar una reducción de la sensibilidad al contraste, en comparación con lo que ocurre con las LIOs monofocales, que puede predominar más en condiciones de escasa iluminación. Por lo tanto, los pacientes con LIOs multifocales implantadas deben tener precaución al conducir por la noche o en condiciones de escasa visibilidad.
4. El cirujano deberá tener en cuenta los siguientes puntos, que sólo atañen al uso de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® para la corrección de la presbicia:
  - Se recomienda que el cirujano fije como objetivo la emetropía para conseguir una resolución visual óptima.
  - Los pacientes con astigmatismo preoperatorio significativo (determinado mediante queratometría) o posoperatorio esperado  $\geq 1,0$  D pueden no alcanzar los resultados visuales óptimos.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

MARCELA B. CINI  
GERENTE TÉCNICA Y APODERADA

- Se deberá intentar que la LIO quede centrada, ya que el descentramiento de la lente puede hacer que el paciente sufra alteraciones visuales en ciertas condiciones de iluminación.

### Precauciones

1. Antes de la intervención, se deberá informar a los pacientes de los posibles riesgos potenciales y beneficios asociados con la LIO AcrySof® IQ PanOptix® para la corrección de la presbicia Modelo TFNT00.
2. Como ocurre con todas las LIOs multifocales, la necesidad de utilizar lentes correctoras puede variar cuando se lea letra pequeña o se vean objetos pequeños.
3. La opacificación de la cápsula posterior (PCO) puede afectar significativamente la visión de pacientes con LIOs multifocales con mayor prontitud en su progresión que en los pacientes con LIOs monofocales.
4. La seguridad y efectividad de la LIO AcrySof® IQ PanOptix® para la corrección de la presbicia Modelo TFNT00 no se han verificado en pacientes con enfermedades oculares preexistentes y complicaciones intraoperatorias (ver abajo). Como ocurre con la implantación de cualquier LIO, de forma previa a la implantación de una lente en un paciente con una o más de estas enfermedades, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.

### Antes de la intervención

- Aberración corneal irregular significativa
- Afecciones retinianas o predisposición a afecciones retinianas, historial previo de, o predisposición a, desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa, en las que la implantación de esta lente pudiese poner en peligro futuros tratamientos.

Las LIOs multifocales pueden reducir ligeramente el nivel de detalle retiniano en el examen o durante el tratamiento, lo que podría hacer que las cirugías con láser y de la retina, así como el diagnóstico de algunas enfermedades, sean un reto mayor (por ejemplo, retinopatía diabética precoz en presencia de sólo 1 o 2 microaneurismas).

- Ambliopía
- Distrofia corneal clínicamente grave (p. ej., distrofia epitelial, estromal o endotelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía, o querectasia
- Cualquier inflamación o edema (inflamación) de la córnea
- Cataratas complicadas, traumáticas, congénitas o debidas a rubéola.
- Cámara anterior extremadamente plana, que no se deba a una catarata inflamada
- Inflamación del polo anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que dé lugar a una reacción inflamatoria del ojo (p.ej. iritis o uveítis)
- Aniridia
- Neovascularización del iris
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)
- Microftalmia o macroftalmia
- Atrofia del nervio óptico
- Trasplante previo de córnea
- Afecciones oculares preexistentes que pudieran afectar negativamente la estabilidad del implante
- Deficiencias en la visión de los colores

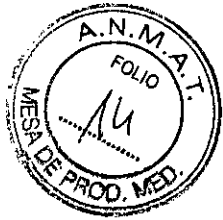
Los estudios han demostrado que en los individuos con visión normal de los colores a los que se ha implantado la LIO AcrySof® Natural, la discriminación visual entre los colores no sufre ningún efecto negativo. No se ha estudiado el efecto de la LIO AcrySof® Natural en sujetos con defectos hereditarios en la visión en color y defectos adquiridos en la visión en color secundarios a una patología oftálmica (p.ej. glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

- Retinopatía diabética
- Cirugía refractiva previa
- Embarazo

### Durante la intervención

- Otros procedimientos de cirugía ocular planificados, que incluyen entre otros LASIK, queratotomía astigmática, e incisiones relajantes limbares

0130



- Movimiento excesivo del iris
- Necesidad de manipulación mecánica o quirúrgica para dilatar la pupila
- Pérdida de vítreo (de consideración)
- Hemorragia en la cámara anterior (de consideración)
- Presión intraocular positiva no controlada
- Complicaciones en las que la estabilidad de la LIO podría estar en peligro, incluida la separación zonular

5. El estudio clínico de la lente AcrySof\* Natural Monobloque en la que está basado el diseño de la LIO AcrySof\* IQ PanOptix\* para la corrección de la presbicia, se realizó con la lente prevista para la implantación únicamente en el saco capsular. No existen datos clínicos para demostrar su seguridad y efectividad para la colocación en el sulcus ciliar.

6. Los pacientes con afecciones preoperatorias tales como alteraciones del endotelio corneal, córnea irregular, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes sin estos problemas. Los médicos deben determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.

7. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.

8. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas o de implantación son las siguientes, pero no se limitan a éstas: crecimiento de las células epiteliales del cristalino, daño en el endotelio corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclófica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma permanente o transitorio e intervención quirúrgica secundaria.

Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, pero no se limitan a: eposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.

9. Debe tenerse cuidado de eliminar todo el viscoelástico del ojo antes de finalizar la cirugía.

10. No almacenar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45° C (113° F).

11. Utilizar sólo soluciones de irrigación intraocular estériles (tales como BSS\* o BSS PLUS\*) para aclarar y/o humectar las lentes.

### IMPLANTACIÓN DE LA LIO

Durante la implantación de la LIO AcrySof\* IQ PanOptix\* para la corrección de la presbicia Modelo TFNT00, debería utilizarse una combinación de sistema inyector y viscoelástico cualificada por Alcon. El uso de una combinación no cualificada puede causar daños a la lente y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Alcon recomienda utilizar el sistema inyector de LIO MONARCH\* cualificado o cualquier otra combinación cualificada por Alcon. Para consultar los viscoelásticos, piezas de mano y cartuchos cualificados por Alcon para esta lente, sírvase contactar con su representante local de Alcon.

### FECHA DE CADUCIDAD

La esterilización está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de caducidad está claramente indicada en el exterior del envase de la lente. Cualquier lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon.

### 13 PRESENTACIÓN

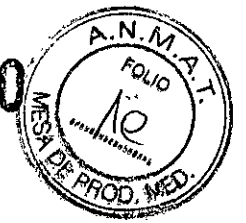
Estas lentes intraoculares de cámara posterior se suministran en seco, en envase esterilizado de forma terminal por óxido de etileno, que sólo deberá abrirse en condiciones asépticas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA FERRAZINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y REPRESENTADA

4/4

0130



**MODELO DE ROTULO**

**Fabricante:**

Alcon Research Ltd.  
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, 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 IQ PANOPTIX**

**TFNT00**

Lentes intraoculares para la corrección de la presbicia  
Uso Oftálmico

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

IOL	Lente Intraocular
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
∅ <sub>B</sub>	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ <sub>T</sub>	Diámetro total (Longitud total)
ⓧ	No reutilizer
ⓧ	No reesterilizar
⌚	Caducidad
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
SN	Número de serie
⚠	Atención véanse las instrucciones de uso
🏭	Fabricante
113 °F 45 °C	Límite superior de temperatura

Estéril

SN significa Serie N°

ⓧ 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: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-168**

"CONDICIÓN DE VENTA: -----"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIR. TÉCNICA Y APODERADA





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4643-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.130**, y de acuerdo con 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 PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para una implantación primaria en el saco capsular en la cámara posterior para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino en pacientes adultos con o sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y e lejos con una mayor independencia del uso de gafas.

Modelo/s: TFNT00.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Se suministran en seco, en envase esterilizado terminalmente por óxido de etileno, el cual debe ser abierto solo bajo condiciones de asepsia.

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

Nombre del Fabricante: 1- Alcon Research Ltd.

2- Alcon Laboratories, Inc (legal).

Lugar/es de elaboración: 1- 6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos.

2- 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0130**



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

3