



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

DISPOSICIÓN N° 0159

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4642-15-4 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° 0159

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 ULTRASERT DELIVERY SYSTEM, nombre descriptivo SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR y nombre técnico Insertadores, de lentes intraoculares, 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 96 a 97 y 98 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-167, 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° 0159

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-4642-15-4

DISPOSICIÓN N° **0159**

gsch

g.

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

MODELO DE ROTULO

13 ENE. 2016

0159



Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos
Alcon Research Ltd.
2Vision Lane Lesage, WV 25537, 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.

ULTRASERT™ delivery system, SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR AU00T0.

Sistema Inyector UltraSert Precargado con Lentes de Cámara Posterior Monobloque, plegables, de Material Acrílico Estéril, con filtro de luz azul y UV AU00T0 corresponde al tipo de lente ACRYSOFF® IQ ASPHERIC
Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
SP	Monobloque
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
∅ _B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ _T	Diámetro total (Longitud total)
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Caducidad
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
SN	Número de serie
	Atención: Véanse Instrucciones de uso
	Fabricante
	Límite superior de temperatura
	Abrir por este punto
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envases estéril está abierto o dañado

Estéril

SN significa Serie N°:

- Fecha de Vencimiento
- "De un solo uso"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA R. ...
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Conservación: No superar 45°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

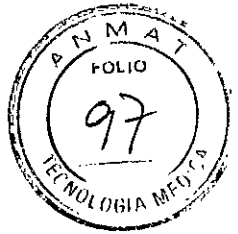
Método de esterilización: Óxido de Etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-167

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

0159



E-

Qm

LCC LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos
Alcon Research Ltd.
2Vision Lane Lesage, WV 25537, 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 ULTRASERT™ delivery system, SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR AU00T0.

Sistema Inyector UltraSert Precargado con Lentes de Cámara Posterior Monobloque, plegables, de Material Acrílico Estéril, con filtro de luz azul y UV
AU00T0 corresponde al tipo de lente ACRYSOF® IQ ASPHERIC
Uso Oftálmico

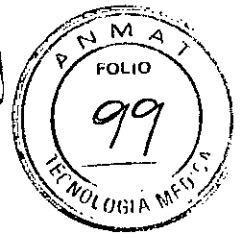
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
SP	Monobloque
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (Longitud total)
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de serie
	Atención: Véanse Instrucciones de uso
	Fabricante
	Límite superior de temperatura
	Abrir por este punto
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envases estéril está abierto o dañado

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. [Signature]
DIRECTORA TÉCNICA Y AFILIADA

0159



- 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: 20-167**
- 10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____"
- 11 **MODO DE ACCIÓN:**

Las lentes intraoculares de cámara posterior AcrySof® IQ están diseñadas para situarse en la cámara posterior del ojo, sustituyendo al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. La óptica biconvexa asférica reduce la aberración esférica en comparación con una óptica esférica estándar en el ojo promedio. No se ha establecido la eficacia de estas lentes para reducir los trastornos retinianos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Paso 1. Utilizar el Sistema Inyector Precargado UltraSert™ a una temperatura en la sala de operaciones entre 18° C (64°F) and 23° C (73° F).
- Paso 2. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, potencia, configuración correcta y fecha de caducidad.
- Paso 3. Una vez abierto dicho envase exterior de cartón, revisar que el envase del sistema inyector no esté dañado. En caso de estar dañado, se utilizará una nueva LIO AcrySof® IQ con Sistema Inyector Precargado UltraSert™. A continuación, verificar la información sobre la lente que aparece en la etiqueta del sistema inyector (p.ej.: modelo, potencia y el número de serie) que debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.
- Paso 4. Para extraer el Sistema Inyector Precargado UltraSert™, sostenga la bandeja de plástico por la esquina, retire completamente la cubierta de material TYVEK† y pase el sistema inyector a un entorno estéril. Si, tras inspeccionarlo, pareciese que la cánula del sistema inyector presenta daños, partículas o deformaciones, se utilizará una nueva LIO AcrySof® IQ con Sistema Inyector Precargado UltraSert™. Si el sistema inyector no estuviese del todo intacto o pareciese que el émbolo se ha movido durante el envío, se utilizará una nueva LIO AcrySof® IQ con Sistema Inyector Precargado UltraSert™.

†Reg. TM of E.I. DuPont De Nemours & Co.

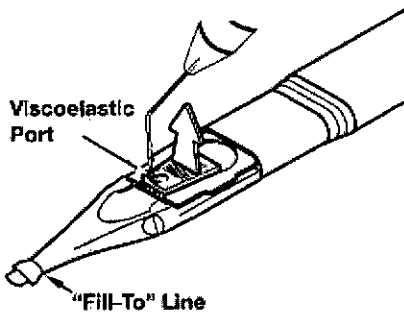
Cuando se esté preparado para la inyección de la lente, seguir los Pasos 5, 6, y 7 consecutivamente y con la mínima demora entre pasos

- Paso 5. Insertar completamente la cánula del viscoelástico, perpendicular al sistema inyector a través del puerto de viscoelástico (guía de la cánula), situado en la zona de tope para la lente del sistema inyector, tal y como se muestra en la Figura 5. Llenar el sistema inyector hasta que se pueda ver que el viscoelástico fluye, como mínimo, por encima de la línea de la punta de la boquilla (ver flecha en Figura 5), a continuación retraer la cánula. Esto requerirá aproximadamente 0,2 ml de viscoelástico. Utilizar sólo un viscoelástico cualificado por Alcon para su uso con el Sistema Inyector Precargado UltraSert™. El viscoelástico debe previamente haber alcanzado la temperatura de la sala de operaciones. Consulte el Anexo incluido en esta caja para obtener una lista de viscoelásticos cualificados por Alcon.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Figura 5

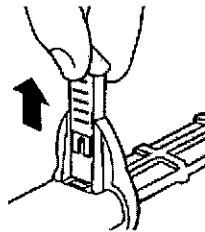
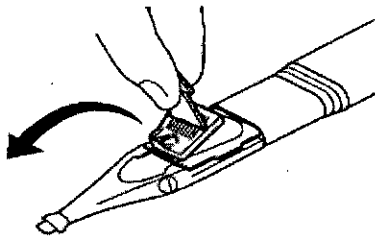


Viscoelastic Port = Puerto de viscoelástico
 "Fill-To" Line = Línea de "Llenado"

Paso 6. Retirar el tope de color azul de la lente sosteniendo la parte de la lengüeta en forma de flecha y tirando de ella bien recto hacia arriba (Figura 6a). Quitar el bloqueo azul del émbolo agarrando y tirando de él hacia arriba y lejos del dispositivo (Figura 6b). Desechar el tope de la lente y el bloqueo del émbolo. No intente añadir viscoelástico al dispositivo después de haber retirado el tope de la lente o se podría dañar la lente. No intente retraer el émbolo después de retirar el bloqueo o se podría dañar el émbolo.

Figura 6a

Figura 6b

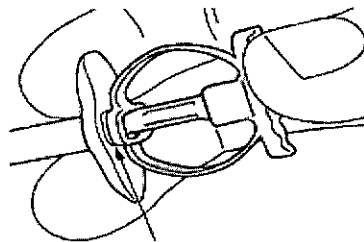
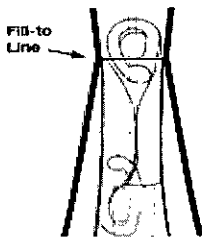


Paso 7. Hacer avanzar delicadamente el émbolo hacia adelante con un movimiento suave y continuo hasta que el borde frontal de la óptica quede nivelado con la línea de la cánula (Ver Figura 7a). En esta posición el resorte azul contactará con el saliente posterior del cuerpo principal como se muestra en la Figura 7b. El avance del émbolo debe requerir por lo menos 7 segundos. No permita que ninguna parte de la lente salga de la punta de la cánula.

Es importante que no se haga avanzar el émbolo de forma brusca, ya que esto podría causar un mal plegado o daño de la lente.

Figura 7a

Figura 7b

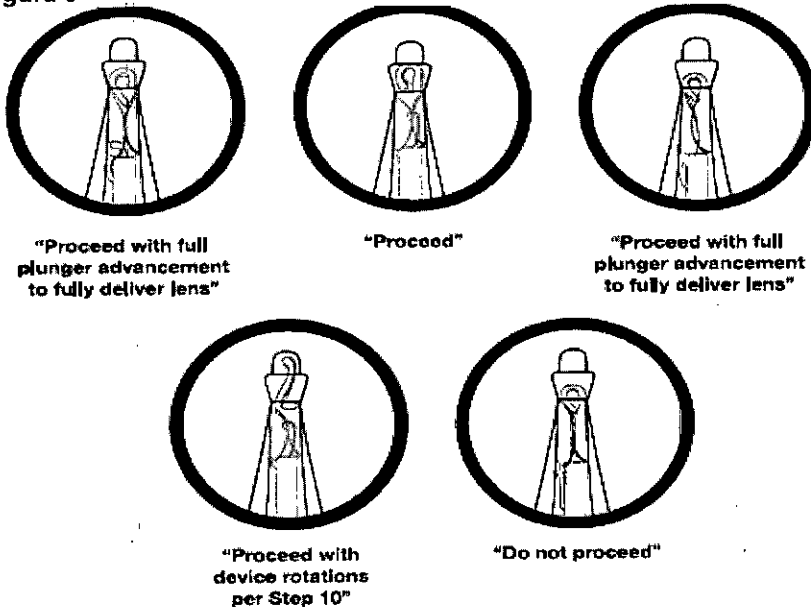


Fill-to Line = Línea de llenado

Paso 8. Después de que se ha hecho avanzar la lente hasta la línea de la cánula, debe inspeccionarse visualmente la lente para determinar la posición de los hápticos. El émbolo debe estar en contacto con el borde rezagado de la óptica. Ninguna parte de la lente debe salir de la cánula antes de la inserción a través de la incisión (Ver Figura 8).

Una vez que la lente está en posición en la línea de la cánula, debe ser implantado en un máximo de 3 minutos.

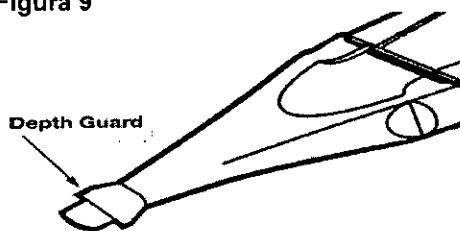
Figura 8



"Proceed with full plunger advancement to fully deliver lens" = "Proceda con un avance completo del émbolo para implantar totalmente la lente"
 "Proceed" = "Proceda"
 "Proceed with full plunger advancement to fully deliver lens" = "Proceda con un avance completo del émbolo para implantar totalmente la lente"
 "Proceed with device rotations per Step 10" = "Proceda con rotaciones del dispositivo según el Paso 10"
 "Do not proceed" = "No proceda"

Paso 9. Después de confirmar que la lente está posicionada correctamente y los hápticos están correctamente plegados, proceder con el implante de la lente insertando la punta de la cánula en la incisión hasta la protección de profundidad (Figura 9), y dirigiendo la punta de la cánula hacia la abertura de la cápsula anterior.

Figura 9



Depth Guard = Protección de la profundidad

Paso 10. Se hará avanzar delicadamente el émbolo hacia adelante con un movimiento suave y continuo. Se evitará hacer avanzar el émbolo demasiado rápido ya que se podría dañar la lente. Se recomienda que la colocación de la lente desde la posición de inspección visual dure por lo menos 5 segundos. Si el háptico delantero esta recto o en bucle y se extiende por delante de la lente, rotar el dispositivo para inclinarlo a la izquierda antes de avanzar el émbolo para asegurar que el háptico delantero se coloca correctamente en el saco capsular. Cuando el háptico delantero de la lente empiece a salir de la punta de la cánula, se colocará el háptico delantero dentro del saco capsular en su orientación correcta y se continuará haciendo avanzar el émbolo lentamente para implantar la lente. Cuando la óptica salga de la cánula, se girará el dispositivo de nuevo al centro o con una ligera inclinación hacia la derecha si es necesario, para asegurar que la lente despliega su cara anterior dentro de la bolsa capsular.

Paso 11. Utilizando un instrumento de colocación adecuado posicionar la lente en el saco capsular y en un plano de forma paralela al iris.

Paso 12. Desechar todo el sistema inyector. No reutilizar el Sistema de Inyección Precargado UltraSert™.

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

Precauciones

Los pacientes que presentan cualquiera de las siguientes afecciones podrían no ser los candidatos idóneos para la implantación de una lente intraocular, ya que podría exacerbarse una afección preexistente, interferir

con el diagnóstico o tratamiento de una afección o suponer un riesgo ilógico para la visión del paciente. De forma previa a la implantación de una lente intraocular en pacientes que presenten una o varias de las siguientes afecciones, el cirujano deberá realizar una evaluación preoperatoria minuciosa y un juicio clínico para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.

1. Hemorragia coroidea
2. Patología del ojo concomitante severa
3. Pérdida significativa del vítreo
4. Cámara anterior extremadamente estrecha
5. Microftalmía
6. Catarata no relacionada con la edad
7. Ruptura de la cápsula 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
13. Glaucoma
14. Uveítis Crónica
15. Retinopatía diabética
16. Cambios RPE/maculares clínicamente significativos

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, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

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 ciclóptica, prolapso del iris, hipopión y glaucoma permanente o transitorio.
2. No ha sido comprobada la seguridad y eficacia de la implantación de lentes en pacientes con patologías oculares preexistentes (miosis crónica debido a fármacos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimiento de retina previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de la lente en estos pacientes deberán investigar otros métodos alternativos de corrección de la afaquia, considerando sólo 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 postoperatorio del paciente en forma regular (monitorización).
4. Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, cornea irregular, degeneración macular, degeneración retiniana, 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. Iridectomía secundaria debido a un bloqueo pupilar puede evitarse si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la LIO (Willis, et al., 1985).
6. No ha sido establecido la seguridad y efectividad de la implantación de la lente intraocular de cámara posterior en cámara anterior. En algunos casos se ha demostrado que dicha implantación no es segura (Girard, et al., 1983).
7. Algunas de las reacciones adversas asociadas con la implantación de lentes intraoculares son: hipopión, 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 LIO 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 LIO 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 capsulorrexia.
9. Se han relacionado la distensión del saco capsular con cantidades variables de pérdida de cámara anterior y miopía, con técnicas de capsulorrexia e implantes de lentes de cámara posterior acrílicas, de silicona y PMMA (Holtz, 1992).
10. 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.

11. El estudio clínico de la lente monobloque AcrySof® Natural (referenciado en las Tablas 2 a 5) 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, especialmente el situado en el espacio entre la cápsula posterior y la lente. 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.

Otras Precauciones

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares o el Sistema Inyector Precargado UltraSert™ bajo ningún método.
2. No almacenar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45° C (113° F).
3. Si es necesario, manejar las lentes con cuidado evitando dañar la superficie de la lente o 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.
6. El contenido es estéril si el envase no está abierto ni deteriorado.
7. El Sistema Inyector Precargado UltraSert™ es de un solo uso. Desechar el Sistema Inyector Precargado UltraSert™ después de su utilización.
8. Utilice el Sistema Inyector Precargado UltraSert™ a temperaturas de la Sala de Operaciones entre 18 ° C (64 ° F) y 23 ° C (73 ° F).

VISCOELÁSTICOS CUALIFICADOS POR ALCON Y NÚMEROS DE CATÁLOGO

Ver el suplemento incluido en la caja. Solo deben utilizarse viscoelásticos cualificados por Alcon. La utilización de un viscoelástico no cualificado puede causar daño a la lente y complicaciones potenciales durante el proceso de implantación.

Para lista completa de los viscoelásticos cualificados por Alcon para esta lente, contacte con su representante de Alcon.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilidad está garantizada a menos que el envase primario esté abierto o deteriorado. La fecha de caducidad está claramente indicada en la etiqueta externa de la caja del Sistema Inyector Precargado UltraSert™. Cualquier lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon.

13 PRESENTACIÓN

Una caja con una unidad

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.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4642-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.159**, 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: SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544 - Insertadores, de lentes intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRASERT DELIVERY SYSTEM.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema precargado con lente intraocular para inyectar las lentes intraoculares de cámara posterior Acrysof IQ que están diseñadas para la sustitución del cristalino en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, tras cirugía de cataratas. Estas lentes están diseñadas para ser colocadas en el saco capsular.

Modelo/s: ULTRASERT DELIVERY SYSTEM – AU00T0.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Una caja con una unidad.

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

Nombre del Fabricante: 1- Alcon Research Ltd.

2- Alcon Research Ltd.

3- Alcon Laboratories, Inc.

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

2- 2 Vision Lane Lesage, WV 25537, Estados Unidos.

3- 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-167, 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 N°

0159



ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.