



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006814-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006814-23-0 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Bausch + Lomb nombre descriptivo Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y sistema de inserción y nombre técnico 12-324 Lentes, Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-12828624-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1087-103 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1087-103

Nombre descriptivo: Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y sistema de inserción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch + Lomb

Modelos:

Loop Aspheric™ (HSAS600)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares (LIO) acrílicas hidrofílicas Loop Aspheric™ están destinadas a ser implantadas en la bolsa capsular en la cámara posterior del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino en pacientes adultos con cataratas.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una lente intraocular estéril acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y filtro UV y un sistema de inserción estéril.

Método de esterilización: Lente intraocular: Esterilizado por vapor.

Sistema de inserción: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.

Expediente N° 1-0047-3110-006814-23-0

N° Identificador Trámite: 53635

AM

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack,

Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka- Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.

Importado y Distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Santos Dumont 4733 - C1427EJA – C.A.B.A

Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y sistema de inserción.

BAUSCH + LOMB

Loop Aspheric™ (HSAS600)

Las lentes intraoculares (LIO) acrílicas hidrofílicas Loop Aspheric™ están destinadas a ser implantadas en la bolsa capsular en la cámara posterior del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino en pacientes adultos con cataratas.

Lote:

Vencimiento:

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

No almacene bajo la luz directa del sol o a una temperatura superior a 45 °C

No lo congele

No utilice el producto si observa algún daño en el envase.

No reesterilice

Vea las indicaciones dentro de la caja de cartón para obtener información sobre el uso y la seguridad del producto.

ESTERIL

Lente intraocular plegable Loop Aspheric™: Esterilizado por vapor.

Inyector Bio Hidroject: Esterilizado con óxido de etileno

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-103

Los símbolos ®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.

© Bausch & Lomb Incorporated.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack,

Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka- Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.

Importado y Distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Santos Dumont 4733 - C1427EJA – C.A.B.A

Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y sistema de inserción.

BAUSCH + LOMB

Loop Aspheric™ (HSAS600)

Las lentes intraoculares (LIO) acrílicas hidrofílicas Loop Aspheric™ están destinadas a ser implantadas en la bolsa capsular en la cámara posterior del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino en pacientes adultos con cataratas.

ESTERIL

Loop Aspheric™: Esterilizado por vapor.

Bio Hidroject: Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

No almacene bajo la luz directa del sol o a una temperatura superior a 45 °C

No lo congele

No utilice el producto si observa algún daño en el envase.

No reesterilice

Vea las indicaciones dentro de la caja de cartón para obtener información sobre el uso y la seguridad del producto.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: Una lente intraocular estéril acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y filtro UV y un sistema de inserción estéril.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-103

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 DEL DISPOSITIVO:

Las lentes intraoculares (LIO) hidrofílicas Loop Aspheric™ son LIO de cámara posterior acrílicas plegables de una pieza. Estas LIO están diseñadas para ser implantadas quirúrgicamente en el ojo humano como reemplazo del cristalino natural. Y están fabricadas con material hidrofílico de grado médico implantable con 26% de contenido de agua. Loop Aspheric™ tiene un índice de refracción de 1,46 a 35°C e incluye un bloqueador de UV unido covalentemente y un valor de corte de la radiación ultravioleta al 10 % de transmitancia para una longitud de onda de 370 nm. Las LIO hidrofílicas de superficie modificada ofrecen una lente con propiedades de superficie similares a las de las lentes hidrofóbicas sin cambiar las propiedades generales del material de la LIO. La idea subyacente a la modificación de la superficie de la LIO hidrófila es hacerlo más hidrofóbico y menos atractivo para la adhesión y el crecimiento celular ayudando así a prevenir la catarata secundaria. También tiene un diseño de borde cuadrado posterior para proporcionar una barrera de 360° para reducir la tasa de OCP (Opacificación capsular posterior). Esta LIO de superficie esférica libre de aberraciones tiene una distribución de potencia uniforme desde el centro de la LIO hasta la periferia. Así se obtiene mayor sensibilidad al contraste, lo cual es particularmente importante en condiciones de poca luz o de noche. Consulte la etiqueta de la caja exterior para ver el tipo de lente, los atributos del tipo de lente y el poder de refracción/dioptría. El diámetro de la óptica es de 6 mm.

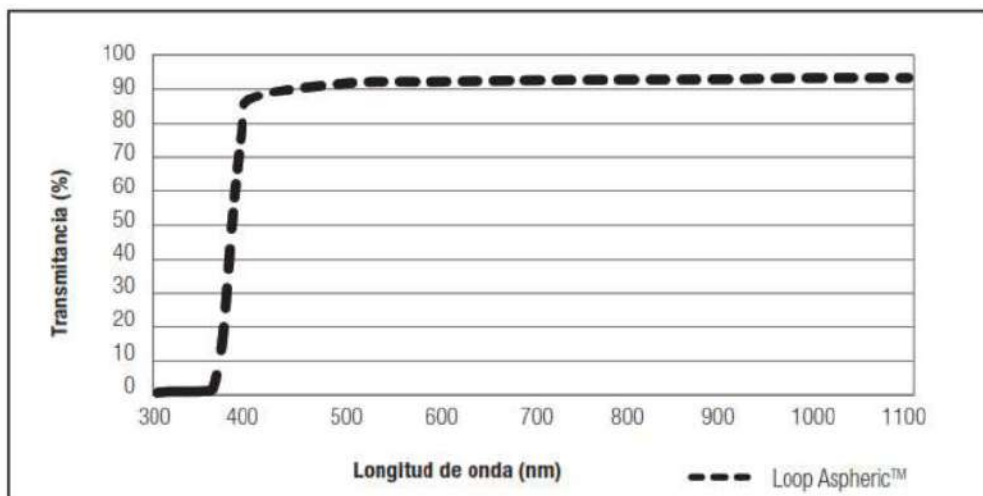


Figura 1: Gráfico de la curva de transmisión espectral de la LIO Loop Aspheric™

El sistema de inserción de lentes intraoculares (LIO) Bio Hidroject consta de un inyector y un cartucho estériles, desechables, de un solo uso. Los sistemas de inserción de LIO Bio Hidroject se utilizan para la implantación de lentes intra oculares acrílicas plegables. El cartucho está hecho de polipropileno de grado médico y los componentes del inyector están hechos de policarbonato de grado médico.

MECANISMO DE ACCIÓN: Las LIO acrílicas hidrofílicas Loop Aspheric™ están destinadas a ser implantados en la cámara posterior del ojo, sustituyendo al cristalino natural. Funcionan como un elemento refractivo que ayuda a enfocar los rayos de luz provenientes

de la córnea en la retina.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE: Entre los requisitos previos para un resultado visual exitoso de la cirugía de cataratas está una biometría precisa. El cálculo preoperatorio de la potencia requerida de la lente debe determinarse utilizando la experiencia del cirujano según la preferencia. En el etiquetado exterior del embalaje de la LIO se menciona un valor teórico estimado de Constante A. Estas Constantes-A de referencia anticipan el uso de otros valores de curvatura corneal y longitud axial de los equipos de biometría respectivos, necesarios para el cálculo de la potencia y una visión lejana con gafas a 6 metros o 20 pies. Con frecuencia, las fórmulas de cálculo de la potencia de la LIO se incluyen con el equipo de biometría. Se recomienda personalizar las Constantes-A de las lentes para compensar las diferencias de instrumentación, técnicas quirúrgicas y fórmulas de cálculo de la potencia de las LIO que puedan existir entre prácticas clínicas.

CONTRAINDICACIONES: Aparte de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, debe respetarse la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas.

- Pacientes que reciben tratamiento con cloroquina.
- Microftalmia.
- Uveitis crónica.
- Distrofia corneal o insuficiencia endotelial.
- Enfermedades oculares activas (retinopatía diabética activa, glaucoma no controlado)

ADVERTENCIAS, EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES Y RIESGO RESIDUAL: Las complicaciones que se enumeran a continuación pueden ocurrir después de la implantación de una LIO y pueden requerir tratamiento, o en casos graves pueden dar lugar a una cirugía secundaria por lo que el cirujano debe evaluar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio. Las posibles complicaciones relacionadas con la cirugía de extracción del cristalino y la implantación de LIO incluyen, entre otras, las que se enumeran a continuación:

Complicaciones intraoperatorias

- Glaucoma
- Hernia vítrea
- Membrana secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento de la retina
- Atrofia de iris
- Ametropía y aniseiconía severas
- Sustitución o extracción de LIO
- Pérdida o hemorragia vítrea excesiva intraoperatoria
- Edema macular cistoide
- Reacción inflamatoria (por ejemplo, vitritis, iritis, iridociclitis, hipopión, membrana ciclítica)
- Infección ocular (endofalmitis, queratitis microbiana)
- Síndrome del segmento anterior tóxico
- Filtración de la incisión
- Prolapso del iris
- Presión intraocular elevada que requiere tratamiento
- Daño endotelial de la córnea

Complicaciones postoperatorias

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas o de implantes pueden incluir, entre otras, las siguientes: daño endotelial de la córnea, infección (endofalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema de la córnea, bloqueo pupilar, membrana ciclítica,

prolapso del iris, hipopión, glaucoma transitorio o persistente e intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras, el reposicionamiento del cristalino, la sustitución del cristalino, las aspiraciones vítreas o la iridectomía para el bloqueo pupilar, la reparación de filtraciones de la herida y la reparación del desprendimiento de retina.

INDICACIONES DE USO:

Pasos preparatorios

- Antes del implante, examine el embalaje de la LIO para ver el tamaño de la LIO, la potencia esférica, la fecha de vencimiento y otras especificaciones.
- Verifique la integridad del embalaje estéril antes de su uso.
- No utilice si la integridad del embalaje se encuentra comprometida.
- Lleve la LIO a temperatura ambiente antes de implantarlo.
- Se debe abrir la LIO en un ambiente estéril y usarse lo antes posible después de abrir la caja.
- Después de abrirlo, verifique que la información del paquete primario (por ejemplo, el modelo, la potencia, el número de serie) concuerde con la información de la etiqueta del paquete exterior.
- Abra el blíster y retire el tapón roscado del vial girando en sentido contrario a las agujas del reloj y retire la LIO del soporte en un ambiente estéril.
- Tome el háptico de la lente suavemente con la ayuda de unas pinzas y asegúrese de que ninguna parte de las pinzas entra en contacto con la óptica.
- Examine la óptica de la lente así como los hápticos para asegurarse de que no se ha adherido polvo o partículas, y examine la superficie óptica de la lente en busca de otros defectos.
- Riegue y enjuague la LIO con una solución salina balanceada estéril hasta que esté listo para su implantación.

Pasos de implantación

- La cirugía debe realizarse con instrumentos no dentados y pulidos, especialmente cuando se manipula la LIO antes de cargarla en el inyector.
 - Se recomienda utilizar el sistema de inyección de lentes Bio Hydroject para implantar Loop Aspheric™.
 - Abra ampliamente las dos solapas del cartucho del sistema de inyección de lentes Bio Hydroject.
 - Como se muestra en la figura 2, esparza la solución viscoelástica en la boquilla y el barril del cartucho y en la bisagra.
 - Como se muestra en la figura 3, coloque la LIO derecho y centrado en posición de 'S' invertida.
 - Empiece a doblar las solapas del cartucho, mientras presiona suavemente el lente, asegurándose así de que la LIO se mantenga entre las dos ranuras del barril del cartucho.
 - Como se muestra en la figura 4, doble el háptico frontal y el posterior hacia la óptica.
 - Como se muestra en la figura 5, asegúrese de que ni los hápticos ni la óptica queden atrapados entre las solapas mientras se pliegan.
- Sostenga el cartucho por las solapas cerradas, lubrique la entrada del barril del cartucho y el lado posterior de la cámara de carga con viscoelástico e introdúzcalo en el cuerpo del inyector por la parte delantera.
- No mantenga la LIO en posición plegada en el cartucho por más de un minuto.
- Empuje suavemente el émbolo del inyector hasta que el empujador/la punta suave toque la LIO.
- Como se muestra en la figura 6, permita que la presión leve deslice el viscoelástico y la LIO en el barril del cartucho y observe el lente desde el lado del cuerpo del inyector.
- Como se muestra en la figura 7, empuje la LIO con la ayuda del émbolo hasta la punta de la boquilla del cartucho.

Inserte la punta del cartucho en la incisión hacia la capsulorrexis.

Una vez que el lente llegue a la punta del cartucho, retraiga el émbolo del inyector un poco. Si el émbolo no se retrae, puede existir la posibilidad de que los hápticos se queden atascados entre la punta de silicona y la pared del cartucho.

• Como se muestra en la figura 8, con una suave presión en el émbolo, entregue la LIO. Asegúrese de empujar lenta y gradualmente el lente y observe la liberación de la LIO del cartucho con cuidado.



Fig. 1
BIO HYDROJECT
Mecanismo de carga frontal



Fig. 2



Fig. 3

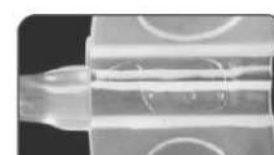


Fig. 4

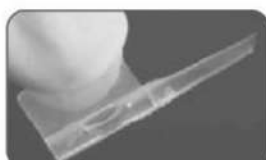


Fig. 5

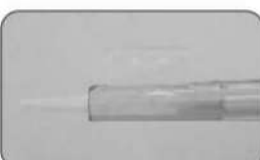


Fig. 6

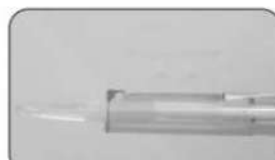


Fig. 7



Fig. 8

PROTOCOLO DE OPERACIÓN: El protocolo de implantación es responsabilidad del cirujano. Él debe decidir el procedimiento más adecuado con base en las técnicas más actuales y mejor ejecutadas por su propia experiencia.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- El beneficio clínico de la implantación de una LIO para pacientes con cataratas es la prevención de la ceguera.
- La LIO acrílica hidrofílica Loop Aspheric™. provee visión lejana funcional y mejora la calidad de vida del paciente.

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;

Precauciones de uso y almacenamiento

• Las LIO deben ser manipuladas por profesionales de la salud e implantadas exclusivamente por médicos/oftalmólogos capacitados.

Para el implante de lentes intraoculares se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica. El cirujano debe haber observado y/o asistido en numerosos implantes y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.

• De un solo uso exclusivamente

• No reutilice ninguna de las partes. La lente y el sistema de inserción utilizados debe considerarse como residuo biológico. Puede conllevar a reacciones biológicas como, por ejemplo, inflamación, infecciones, lesiones o cualquier condición clínica desconocida.

• No reesterilice el producto.

• La reutilización y/o reesterilización puede comprometer el desempeño del dispositivo, lo que podría causar daños graves a la salud y la seguridad del paciente.

• No utilice el producto si el paquete está dañado o si hay signos de fuga del vial de la LIO.

• No utilice el producto si el envase se abrió involuntariamente antes de su uso.

• No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

• No almacene bajo la luz directa del sol o a una temperatura superior a 45 °C.

• No lo congele.

• No use el producto si el embalaje se ha humedecido.

• No use la LIO si no hay líquido en el recipiente de la lente.

• No utilice el líquido de almacenamiento del blíster para irrigación intraocular. Emplee únicamente solución de irrigación intraocular estéril para enjuagar/sumergir las lentes.

• No permita que la LIO se deshidrate durante el procedimiento.

• La lente debe ser inyectada inmediatamente después de ser introducida en el cartucho ya que la solución viscoelástica puede perder sus propiedades lubricantes cuando se expone al aire durante un largo período de tiempo.

• Si la LIO acrílica hidrofílica ha sido almacenada por debajo de la temperatura ambiente antes de su implantación, puede producirse una opacidad temporal de la lente. Esta reacción física no daña el material de la lente y se despeja después del equilibrio en cada caso.

• Manipule las lentes con cuidado para evitar daños en su superficie o en los hápticos usando pinzas y elementos para levantar con bordes lisos. Nunca se deben utilizar portaagujas ni pinzas con bloqueo.

• No implante LIO que no cumplan con los parámetros biométricos específicos del paciente.

• Al insertar la lente con un sistema de inyección, la lente puede formar líneas de pliegue. Estas líneas son reversibles y, por lo tanto, no son una razón para explantar la lente.

• Forzar un implante a través de una incisión inadecuadamente ampliada provoca un traumatismo en la herida y compromete potencialmente su capacidad de autosellarse. Además, existe el riesgo de liberación prematura del implante con la consiguiente lesión ocular y/o daño del implante.

• Deseche el cartucho y el sistema de inyección utilizado para el procedimiento después de su uso.

• Después del procedimiento se debe remover el viscoelástico por completo.

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de las LIO en pacientes con las siguientes afecciones oculares preexistentes y complicaciones intraoperatorias que se enumeran a continuación. El cirujano debe hacer uso de una cuidadosa evaluación preoperatoria y perioperatoria y un buen dictamen clínico, para determinar la relación riesgo/beneficio antes de implantar un lente en un paciente con una o más de las condiciones que se indican a continuación:

• Complicaciones perioperatorias (como rotura de la cápsula posterior, daño zonal, pérdida de vítreo, sangrado significativo de la cámara anterior o hemorragia coroidal)

• Presión intraocular positiva incontrolable o glaucoma

- Aniridia
- Microftalmos o macroftalmos

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 el paquete está dañado o si hay signos de fuga del vial de la LIO.
- No reesterilice el producto.
- La reutilización y/o reesterilización puede comprometer el desempeño del dispositivo, lo que podría causar daños graves a la salud y la seguridad del paciente.

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

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;

Las LIO desechadas y el sistema de inserción de lentes (usados o sin usar) se clasifican como residuo médico (clínico) que alberga un posible riesgo de infección o peligro microbiano y debe ser eliminado de forma correspondiente.

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

Los símbolos ®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 12:11:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 12:11:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006814-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006814-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1087-103

Nombre descriptivo: Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y sistema de inserción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch + Lomb

Modelos:
Loop Aspheric™ (HSAS600)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares (LIO) acrílicas hidrofílicas Loop Aspheric™ están destinadas a ser implantadas en la bolsa capsular en la cámara posterior del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino en pacientes adultos con cataratas.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una lente intraocular estéril acrílica hidrofílica plegable con superficie hidrofóbica y filtro UV y un sistema de inserción estéril.

Método de esterilización: Lente intraocular: Esterilizado por vapor.

Sistema de inserción: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1087-103 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006814-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53635

AM