



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

DISPOSICIÓN N° 7950

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2957-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-20-109, denominado LENTES INTRAOCULARES, marca: ACRYSOF.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídesse la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-20-109 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES, marca: ACRYSOF, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 7950

4528/10 de fecha 06 de agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-109, denominado LENTES INTRAOCULARES, marca: ACRYSOF.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-109.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2957-15-0

DISPOSICION N° 7950
gsch

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **7950**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES.

Marca: ACRYSOF.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4528/10 de fecha 06 de agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-17508-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de agosto de 2015.	06 de agosto de 2020.
Nombre del Fabricante:	ALCON LABORATORIES INC. 1) Alcon Research Ltd. 2) Alcon Laboratories Ireland Cork Business & Technology Park.	1) Alcon Research Ltd. 2) Alcon Laboratories Ireland Limited. 3) Alcon Laboratories Inc. (legal).
Lugar/es de elaboración:	1) 6065 Kyle Lane - Huntington- West Virginia 25072-USA 2) Model Farm Road- Cork- Irlanda Domicilio legal: Alcon Laboratorios Inc. 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, Estados Unidos.	1) 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25072, Estados Unidos. 2) Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda. 3) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134, Estados Unidos.
Rótulo/s:	Aprobado por disp. ANMAT N° 4528/10.	A fojas 163.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disp. ANMAT N° 4528/10.	A fojas 164 a 167.

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

C 7



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2957-15-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

7950

E

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

7950

22 JUL. 2016



MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research Ltd. - 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos

Alcon Laboratories Ireland Limited - Cork Business & Technology Park, Model farm Road, Cork, Ireland

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. - 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

ACRYSOF® SA60AT

ACRYSOF® NATURAL SN60AT

ACRYSOF® IQ ASPHERIC NATURAL SN60WF

Lentes Estériles, de Cámara Posterior, de Una Sola Pieza (Monobloque)

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
CYL	Poder de cilindro
∅ _B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ _T	Diámetro total (Longitud total)

Estéril

SN o Lot significa Lote

ⓧ 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: 20-109

"CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7950



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd. - 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos

Alcon Laboratories Ireland - Cork Business & Technology Park, Model farm Road, Cork, Ireland

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. - 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 ACRYSOF® SA60AT

ACRYSOF® NATURAL SN60AT

ACRYSOF® IQ ASPHERIC NATURAL SN60WF

Lentes Estériles, de Cámara Posterior, de Una Sola Pieza (Monobloque)

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
CYL	Poder de cilindro
Ø _B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
Ø _T	Diámetro total (Longitud total)

3 Estéril

4 ⊗ "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6 Δ Atención: Véase instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

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: 20-109

10 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

11 INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN:

Las lentes intraoculares de cámara posterior AcrySof® están diseñadas para situarse en la cámara posterior sustituyendo al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como medio de refracción en la corrección de la afaquia. No ha sido establecida la efectividad de estas lentes en cuanto a la reducción de desórdenes retinianos.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 1/4

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Instrucciones de Uso

1. Examinar la etiqueta que va en el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, la potencia, la configuración y la 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 y número de serie) que debe coincidir con la información que aparece en la etiqueta del envase exterior.
3. Este dispositivo es estéril hasta que el pouch es abierto. Inspecciones cuidadosamente el pouch de raspaduras, cortes, punciones, u otro tipo de signos que indiquen que el pouch fue abierto o dañado. NO IMPLANTE la lente intraocular si la esterilidad está comprometida
4. Para sacar las lentes, abrir la bolsa y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes. Al extraer las lentes NO sujetar la parte Óptica con las pinzas. Antes del plegado, las lentes deberán ser manipuladas por los hápticos. Humectar las lentes utilizando solución de irrigación intraocular estéril como BSS® o BSS PLUS®. No humectar las lentes con soluciones que no sean de irrigación intraocular estéril.
5. Pueden ser utilizados diversos procedimientos quirúrgicos, debiendo seleccionar el especialista aquel que sea más adecuado para el paciente.
6. Para evitar dañar las lentes debido a que ésta debe ser plegada, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente.
7. Alcon recomienda utilizar un sistema de plegado tipo ALCON o pinzas equivalentes de bordes redondeados y superficie pulida.
8. Alcon dispone de técnicas actuales, instrumentación apropiada, y una lista de equivalencias para la implantación y plegado. Los cirujanos deben verificar antes de la intervención que está disponible el instrumental apropiado.

NOTA: Antes de la inserción de la lente, ésta deberá ser minuciosamente examinada para asegurar que no quedan partículas adheridas.

Implantación de la lente intraocular

Durante el implante de la lente intraocular de cámara posterior AcrySof®, Alcon recomienda el uso combinado del sistema inyector calificado con un viscoelástico. El uso de una combinación no calificada puede causar daño a la lente y una potencial complicación durante el proceso de implantación. Alcon recomienda el uso del Sistema Inyector calificado MONARCH® o de otra combinación de Alcon calificada. Para obtener una lista de Alcon completa de viscoelásticos calificados, piezas de mano, cartuchos para estas lentes, por favor contactar a un representante de Alcon Local.

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

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, hipopion y glaucoma permanente o transitorio.
2. No ha sido comprobada la seguridad de la implantación de lentes en pacientes con patologías oculares preexistentes (miosis crónica debido a fármacos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimiento retinal previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de la lente en pacientes con patologías deberán investigar otros métodos alternativos de corrección de la afaquia, considerando solo 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 post-operatorio del paciente en forma regular (monitorización).

7950



4. Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, cornea irregular, degeneración macular, degeneración retinal, 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. Una iridectomía secundaria debido a un bloqueo pupilar puede evitarse si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la IOL (Willis, et al., 1985).

6. No ha sido establecida la seguridad y efectividad de la implantación de la lente intraocular de cámara posterior en cámara anterior. En algunos casos se ha mostrado su inseguridad (Girard, et al., 1983).

7. Algunas de las reacciones adversas asociadas con la implantación de lentes intraoculares son: hipopion, 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 IOL 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 IOL 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 capsulorrexis.

9. Estas lentes no han sido diseñadas, ni deben utilizarse, para la sustitución de cristalinios transparentes.

10. Se han relacionado la distensión del saco capsular con cantidades variables de pérdida de cámara anterior y miopía, con técnicas de capsulorrexis e implantes de lentes de cámara posterior acrílicas, de silicona, PMMA (Holtz, 1992).

11. 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.

12. El estudio clínico de la lente monobloque AcrySof® Natural 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, entre la capsula posterior y el cristalino. 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.

Precauciones

Debe prestarse una atención especial a las dimensiones del modelo de lente en los extremos del rango de dioptrías, en relación con los espacios anatómicos del ojo del paciente. El impacto potencial de factores como el grosor central de la óptica, el grosor del borde de la óptica y el tamaño total de la lente en los resultados clínicos del paciente a largo plazo deben considerarse con detenimiento frente al beneficio potencial asociado con la implantación de una lente intraocular. El progreso clínico del paciente debe monitorizarse cuidadosamente. Los pacientes que se encuentran bajo cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser los candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular, ya que podría exacerbarse una condición preexistente, interferir en un tratamiento o bien ser un riesgo para la visión del paciente. De forma previa a la

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 3/4

VERONICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7950



implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes condiciones será necesario por parte del cirujano una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría esta implantación.

1. Hemorragia coroidea
2. Patología del ojo concomitante severa
3. Pérdida significativa del vítreo
4. Cámara anterior extremadamente estrecha
5. Microftalmia
6. Catarata no relacionada con la edad
7. Ruptura de la capsula 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 (para SN60AT, SN60WF)
13. Glaucoma
14. Uveitis Crónica
15. Retinopatía diabética
16. Cambios RPE/maculares clínicamente significativos (para SN60AT, SN60WF)

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, reinopatía diabética, uveitis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

Otras precauciones

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares bajo ningún método
3. Utilizar solo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como BSS® o BSS PLUS®) para aclarar y/o humectar las lentes.
4. Manejar las lentes con extremo cuidado evitando dañar la superficie de la lente o de los hápticos.
5. No intentar cambiar la forma de los hápticos.
6. 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.

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.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA