



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

DISPOSICIÓN N° 8209

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3230-17-8 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 la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-64, denominado: Cámara de visualización independiente de córneas, marca BAUSCH & LOMB.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-64, correspondiente al producto médico denominado: Cámara de visualización independiente de córneas, marca BAUSCH & LOMB,

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8209

propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3252 de fecha 07 de Junio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-64, denominado: Cámara de visualización independiente de córneas, marca BAUSCH & LOMB.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1087-64.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3230-17-8

DISPOSICIÓN N°

PB

8209


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8209**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Cámara de visualización independiente de córneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAUSCH & LOMB

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 3252 de fecha 07 de Junio de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-16378-11-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de Junio de 2017	07 de Junio de 2022
Modelos	Cámara de Visión de	Cámara de Visión Corneal

E
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	Córnea Independiente (IVC-12)	Independiente
Datos del fabricante	Bausch & Lomb Inc. 3365 Tree Court Industrial Boulevard St.Louis, MO 63122 Estados Unidos	Bausch & Lomb Inc. 3365 Tree Ct. Industrial Blvd. Saint Louis, MO USA 63122 Bausch & Lomb Inc. 1400 North Goodman Street Rochester, NY USA 14609
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 3252 /12	A fojas 54
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 3252 /12	A fojas 55 y 56

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3230-17-8

DISPOSICIÓN Nº

8209


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

8209

54

Bausch & Lomb
Cámara de Visión Corneal Independiente

17 JUL. 2017



Elaborado por:

Bausch & Lomb Inc. / 3365 Tree Court Industrial Boulevard, St. Louis, MO 63122, Estados Unidos

Bausch & Lomb Inc. / 1400 Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.

Importado y distribuido por:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina



"Estéril"



"Fecha de vencimiento"



"Número de lote"



"No reutilizar"



"No re-esterilizar"



"No usar si embalaje está abierto o dañado"



"Observar las instrucciones de uso"



"Método de esterilización: radiación gamma"

Directora Técnica: Mariana Arcaya Garralda, Farm.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-64

Mariana Arcaya Garralda
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

CARLOS A. CUIÑAS
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Bausch & Lomb
Cámara de Visión Corneal Independiente

8209

55



Elaborado por:

Bausch & Lomb Inc. / 3365 Tree Court Industrial Boulevard, St. Louis, MO 63122, Estados Unidos

Bausch & Lomb Inc. / 1400 Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.

Importado y distribuido por:

Bausch & Lomb Argentina / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - CABA, Argentina



"Estéril"



"No reutilizar"



"No re-esterilizar"



"No usar si embalaje está abierto o dañado"



"Observar las instrucciones de uso"



"Método de esterilización: radiación gamma"

Directora Técnica: Mariana Arcaya Garralda, Farm.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-64

Descripción

La Cámara de Visión Corneal Independiente (IVC: Independent Corneal Viewing Chamber) es un contenedor de plástico elaborado por moldeo por inyección de un sólo uso y estéril que consta de un cuerpo de PMMA (polimetilmetacrilato) y una capucha con una junta tórica de silicona.

Indicaciones

La Cámara de Visión Corneal Independiente (IVC) es un contenedor estéril que se puede utilizar como transporte de los medios de almacenamiento corneales.

Precauciones

- No la utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- No la reesterilice. No la reutilice.

Mariana Arcaya Garralda
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

CARLOS A. CUIÑAS
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Instrucciones de uso

1. Abra la bolsa.
2. Extraiga la envoltura esterilizada.
3. Compruebe que están la junta tórica, la base y la capucha antes de proceder a su uso.

8209

5b


Mariana Arcaya Gamalida
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


CARLOS A. GUINAS
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.