



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 8643

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1463-17-0 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-20-121, denominado LENTE INTRAOCULAR, marca: ACRYSOF NATURAL.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-20-121 correspondiente al producto denominado: LENTE INTRAOCULAR, marca: ACRYSOF NATURAL, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

L
H



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

DISPOSICIÓN N° 8643

1676/07 de fecha 21 de marzo de 2007, 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-20-121, denominado LENTE INTRAOCULAR, marca: ACRYSOF NATURAL.

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-20-121.

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° 1-47-3110-1463-17-0

DISPOSICION N°

gschu

8643

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-121 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:

8643

Nombre Genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR.

Marca: ACRYSOF NATURAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1676/07 de fecha 21 de marzo de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-21311-06-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de marzo de 2017.	21 de marzo de 2022.
Nombre del Fabricante:	Alcon Laboratories, Inc.	1) Alcon Research, Ltd. 2) Alcon Laboratories, Inc. (Legal).
Lugar/es de elaboración:	6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos.	1) 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos. 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 1676/07	A fojas 23.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 1676/07	A fojas 24 a 27.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de

E
H



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-20-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-1463-17-0

DISPOSICIÓN N°

gschu

8643

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

MODELO DE ROTULO

8643



27 JUL. 2017

Fabricante: Alcon Research LTD.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Alcon Laboratories Inc. (legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

**ACRYSOF NATURAL
MN60AC**
Lente Intraocular plegable
Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

PMMA	Polimetilmetracrilato
IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
A	Biconvexa anterior asimétrica
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (Longitud total)
	No reutilizar
	Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de serie
	Atención véanse las instrucciones de uso
	Fabricante
	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

Director Técnico: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-121

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

E

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten mark]

8643



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: Alcon Research LTD.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Alcon Laboratories Inc. (legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

2 ACRYSOF NATURAL

MN60AC

Lente Intraocular plegable
Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

PMMA	Polimetilmetacrilato
IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
A	Biconvexa anterior asimétrica
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
∅ _B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ _T	Diámetro total (Longitud total)
	No reutilizar
	Caducidad
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
SN	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 Director Técnico: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-121

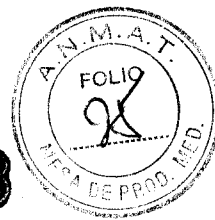
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1/4

H

8643



10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11 INDICACIONES

Las lentes intraoculares de cámara posterior AcrySof® Natural están diseñadas para la sustitución del cristalino en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, tras cirugía de cataratas. Se sitúan a nivel capsular.

MODO DE ACCIÓN:

Las lentes intraoculares de cámara posterior AcrySof® Natural 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. No ha sido establecida la efectividad de estas lentes en cuanto a la reducción de desórdenes retinianos.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

El cálculo de la potencia de estas lentes intraoculares de cámara posterior deberá determinarse según experiencia, preferencia del cirujano, y lugar de implantación de la lente. En las siguientes referencias se describe el cálculo de la potencia de la lente:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., *et al.* A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., *et al.* Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

Instrucciones de Uso

1. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, potencia, configuración 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.e.: modelo, potencia y el número de serie) que debe coincidir con la información del envase exterior.
3. Este producto es estéril si la bolsa interior no se ha abierto. Inspeccionar la bolsa interior cuidadosamente para ver si hay rasguños, cortes, pinchazos y otros signos de que la bolsa se ha abierto o está dañada. NO implantar la LIO si la esterilidad está comprometida (ver SISTEMA DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO).
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 soluciones 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 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.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2/4

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

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

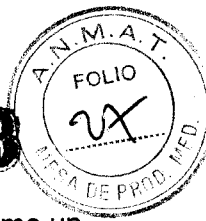
1. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas o implante son las siguientes, pero no se limitan a estas: daño en el endotelio corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclóica, 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, ambliopia, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimiento retinal previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de la lente en pacientes con estas patologías 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 post-operatorio del paciente de forma regular (monitorización).
 - .. 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 LIO (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 LIO que posee una óptica pequeña o estrecha, puede ocasionar que aparezcan bajo determinadas condiciones de luz deslumbramiento o alteraciones visuales. El cirujano deberá considerar ésta 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 capsulorhexis.
9. Se han relacionado la distensión del saco capsular con cantidades variables de pérdida de cámara anterior y miopía, con técnicas de capsulorhexis e implantes de lentes de cámara posterior acrílicas, de silicona, PMMA (Holtz, 1992).

Se recomienda al finalizar la cirugía que se extraiga el viscoelástico del ojo, entre la cápsula 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

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 implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes

8643



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 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).

Otras precauciones

1. No reesterilizar estas lentes intraoculares bajo ningún método, (ver SISTEMA DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO).
2. No almacenar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45°C (113°F).
3. Utilizar sólo soluciones de irrigación intraocular estériles (como soluciones **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.

IMPLANTACIÓN DE LA LIO

Durante la implantación de la LIO de cámara posterior AcrySof® Natural, debe utilizarse una combinación de viscoelástico y sistema de inyección cualificada por Alcon. El uso de una combinación sin cualificar puede causar daño en la lente y potenciales complicaciones durante el proceso de implantación. Alcon recomienda utilizar el Sistema de Inyección de LIO MONARCH® cualificado u otras combinaciones cualificadas por Alcon. Para obtener una lista completa de viscoelásticos, piezas de mano y cartuchos cualificados por Alcon para esta lente contacte con su representante local de Alcon

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilización está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto. La fecha de caducidad está claramente indicada en el exterior del envase. 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, el cual debe ser abierto sólo bajo condiciones asépticas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

4/4

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA