



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

DISPOSICIÓN N° **3952**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-23782/10-7 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 3952

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bausch & Lomb, nombre descriptivo Solución salina balanceada y nombre técnico Kit de Irrigación ocular, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 40 a 44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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° 3952

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23782/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

3952

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3952**.....

Nombre descriptivo: Solución Salina Balanceada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-655-Kit de irrigación
ocular

Marca del producto médico: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Puede ser utilizada para irrigar la superficie del
globo ocular y/o se usada para enjuagar instrumentos quirúrgicos, o para
enjuagar lentes de contacto o lentes intraoculares.

Modelo(s): Solución Salina Balanceada.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: BAUSCH & LOMB IRELAND

Lugar/es de elaboración: UNIT 424-425 INDUSTRIAL ESTATE
CORK ROAD, WATERFORD, IRLANDA.

Expediente N° 1-47-23782/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

3952

W. Singh
Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

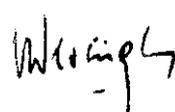


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3.9.5.2**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2. PROYECTO DE RÓTULO**BAUSCH & LOMB****Balanced Salt Solution****Solución salina balanceada para uso ocular**

Contenido: (de acuerdo a la presentación)

12 x 19 ml (12 viales de 19 ml cada uno)

12 x 500 ml (12 botellas de 500 ml cada uno)

 Producto médico de un solo uso Atención: Lea atentamente las instrucciones de uso. 25°C / 77°F Conservar a temperaturas menores a los 25°C. **STERILE A** Producto estéril. Esterilizado por Filtración. **LOT** Lote: Fecha de vencimiento: Elaborado por:
Bausch & Lomb Ireland – Unit 424/425, Industrial Estate, Cork Road
Waterford - IrlandaImportado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. CABA
Autorizado por la ANMAT PM N° 1087-61 DT: Cora Belzoni
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
CARINA G. TARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Cora CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

BAUSCH & LOMB
Balanced Salt Solution
Solución salina balanceada para uso ocular

Contenido: (de acuerdo a la presentación)

12 x 19 ml (12 viales de 19 ml cada uno)
12 x 500 ml (12 botellas de 500 ml cada uno)

ⓧ Producto médico de un solo uso



25°C / 77°F Conservar a temperaturas menores a los 25°C.



Producto estéril. Esterilizado por Filtración.



Elaborado por:
Bausch & Lomb Ireland – Unit 424/425, Cork Road – Waterford - Irlanda

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. CABA
Autorizado por la ANMAT PM-1087-61 DT: Cora Belzoni
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

CARACTERÍSTICAS

Balanced Salt Solution es una solución salina fisiológica estéril para uso oftalmológico.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

INDICACIONES

Balanced Salt Solution está indicado para: enjuagar la cámara anterior del ojo durante la cirugía de cataratas u otra cirugía intraocular; enjuagar la α -quimotripsina de la cámara anterior del ojo luego de la zónulolisis enzimática; enjuagar la cámara anterior del ojo en casos de sangrado durante una cirugía; enjuagar la cornea durante operaciones de estrabismo y cirugías extraoculares; enjuagar la conjuntiva luego de la instilación de fluoresceína; enjuagar los conductos nasolacrimales en caso de injurias por quemaduras o corrosión; y para mantener la humectación de la conjuntiva y de la cornea durante el tratamiento con láser.

METODO DE USO Y DOSIFICACIÓN

Para las botellas de 500 ml:

Debe usarse un set de infusión venteado, ya que la botella no cuenta con una vía independiente de ventilación (siga las instrucciones de uso del set de infusión)

Monte el equipo de infusión a la botella de la siguiente manera (bajo técnica aséptica):

Para la botella de vidrio:

1. Destape la tapa plástica y desinfecte el punto de inserción con un hisopo embebido en alcohol.
2. Presione el punto del set de infusión a través del centro de precinto.

Para la botella plástica:

1. Remueva la lámina metálica y desinfecte los puntos de inserción con un hisopo embebido en alcohol.
2. Presione el punto del set de infusión a través de uno de los dos puntos del precinto.

El set de infusión debe ser preparado previo a la cirugía para evitar que burbujas de aire entren al ojo.

Para el vial de 19 ml:

El vial de 19 ml es estéril en su pouch no abierto y no dañado. Desenrosque la tapa para abrir el vial. El vial es montado con un sistema Luer-Lock® y puede ser ajustado con una aguja irrigadora estándar.

CONTRAINDICACIONES

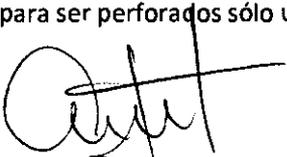
No hay contraindicaciones conocidas para el uso de **Balanced Salt Solution, Solución salina balanceada para uso ocular.**

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay efectos secundarios conocidos para el uso de **Balanced Salt Solution, Solución salina balanceada para uso ocular.**

PRECAUCIONES

En concordancia con el conocimiento científico actual, no es necesario tomar precauciones cuando se usa **Balanced Salt Solution, Solución salina balanceada para uso ocular.** Como regla, no existe riesgo de sobredosis. Los puntos de inserción en el sello de goma están diseñados para ser perforados sólo una vez.



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

ADVERTENCIAS

Bausch & Lomb Balanced Salt Solution – Bausch & Lomb Solución Salina Balanceada es un producto libre de conservantes y no debe usarse luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

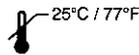
Una vez abierto, use una sola vez.

Deseche los residuos luego de usar.

No utilice este producto si la barrera de protección ha sido violada.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas menores a 25°C.



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:

Para las botellas de 500 ml:

Debe usarse un set de infusión venteado, ya que la botella no cuenta con una vía independiente de ventilación (siga las instrucciones de uso del set de infusión)

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:

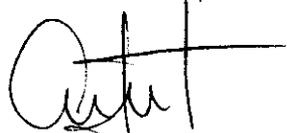
N/A. El producto médico no requiere instalación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A. El producto médico no es un producto médico implantable.

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. El producto médico no presenta riesgos de interferencia recíproca.


 CARINA G. TARZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


 Dra. GLORIA B. BELLONI
 DIRECTORA TÉCNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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

N/A. El producto médico no requiere instalación.

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. El producto médico no está destinado a reutilizarse. Se trata de un producto médico de un solo uso.

ⓧ

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. El producto médico no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

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. El producto médico no emite radiaciones.

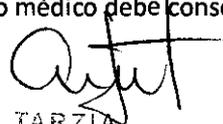
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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:

El producto médico debe conservarse a temperaturas inferiores a los 25°C.


CARINA G. TARZIA
EMPRESARIA
BAJCHI & LOWE ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. ZELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAJCHI & LOWE ARGENTINA S.R.L.

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. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A. El producto médico no presenta ningún riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

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:

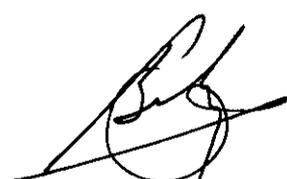
N/A. El producto médico no contiene medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A. El producto médico no es un producto médico de medición.



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23782/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3952**, y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., 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: Solución Salina Balanceada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-655-Kit de irrigación ocular

Marca del producto médico: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Puede ser utilizada para irrigar la superficie del globo ocular y/o se usada para enjuagar instrumentos quirúrgicos, o para enjuagar lentes de contacto o lentes intraoculares.

Modelo(s): Solución Salina Balanceada.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BAUSCH & LOMB IRELAND

Lugar/es de elaboración: UNIT 424-425 INDUSTRIAL ESTATE

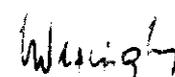
CORK ROAD, WATERFORD, IRLANDA.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **06 JUN 2011** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

3952


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.