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

DISPOSICIÓN Nº 3252

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16378/11-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 Nº 3252

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Cámara de visualización independiente de córneas y nombre técnico Cámaras, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 A 60 y 61 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1087-64, 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 Nº 3252

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-16378/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3252

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3252

Nombre descriptivo: Cámara de visualización independiente de córneas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-566- Cámaras

Marca del producto médico: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La cámara de visualización de cornea independiente (IVC) es un contenedor estéril que se puede utilizar como transporte de los medios de almacenamiento corneales.

Modelos: Cámara de Visión de Cornea Independiente (IVC-12)

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Incorporated

Lugar/es de elaboración: 3365 Tree Court Industrial Boulevard, St. Louis, MO 63122, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16378/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3252

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3252

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

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

2. PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Boulevard, St. Louis, MO 63122, Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:
Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Bausch & Lomb
Cámara de Visión de Cornea Independiente (IVC-12)

Contiene 1 cámara de visualización estéril.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.
El contenido es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote: ……..

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Vencimiento: ……

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

Producto Médico de un sólo uso. No re-esterilizar.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3252

ANMAT FOLIO 60

Almacenar a temperatura ambiente.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

N/A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el envase se encontrase roto o abierto.
Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por el Método de Esterilización por Radiación Gamma.

STERILE R

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM 1087- 64

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3252

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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:

Elaborado por:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Boulevard, St. Louis, MO 63122, Estados Unidos

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:
Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Bausch & Lomb
Cámara de Visión de Cornea Independiente (IVC-12)

Contiene 1 cámara de visualización estéril.

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

La cámara de visualización de cornea 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.

IND ICACIONE S

La cámara de visualización de cornea independiente (IVC) es un contenedor estéril que se puede utilizar como transporte de los medios de almacenamiento corneales.

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.

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

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:

El producto **Cámara de Visualización de Cornea Independiente IVC-12** es un dispositivo contenedor estéril que puede ser usado para transportar el Medio de conservación de corneas **Optisol-GS** (PM 1087-0006)

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

N/A

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

Producto médico de un sólo uso.

No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.

No re-esterilizar.

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.

Producto médico de un sólo 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

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

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

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:

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:

N/A

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

Por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
GUSTAVO NAHUM
APODERADO

Farm. Patricia Abad
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16378/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3252, 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: Cámara de visualización independiente de córneas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-566- Cámaras

Marca del producto médico: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La cámara de visualización de cornea independiente (IVC) es un contenedor estéril que se puede utilizar como transporte de los medios de almacenamiento corneales.

Modelos: Cámara de Visión de Cornea Independiente (IVC-12)

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Incorporated

Lugar/es de elaboración: 3365 Tree Court Industrial Boulevard, St. Louis, MO 63122, Estados Unidos.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3252

ejb

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