



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

DISPOSICIÓN N° 1435

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16379/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

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-enVista™, Lentes intraoculares, nombre descriptivo Lente intraocular de cámara posterior acrílica hidrofóbica de una sola pieza y nombre técnico lentes intraoculares, para cámara posterior, 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 44-45 y 46-52 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-1087-63, 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° 1435

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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° 1-47-16379/11-5

DISPOSICIÓN N° 1435

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°1435.....

Nombre descriptivo: Lente intraocular de cámara posterior acrílica hidrofóbica de una sola pieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes intraoculares, para cámara posterior

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUSCH & LOMB-enVista™, Lentes intraoculares

Modelo: Envista MX60 Intraocular Lens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se les ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- BAUSCH & LOMB Incorporated, 2- BAUSCH & LOMB Incorporated (oficinas corporativas)

Lugar/es de elaboración: 1- 21 Park Place Boulevard North. Clearwater, FL 33759 Estados Unidos, 2- 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16379/11-5

DISPOSICIÓN N° 1435

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1435

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

1435



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North,
Clearwater, FL 33759, USA

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
enVista MX60

Contenido:
Lente intraocular estéril para cámara posterior

Modelo:
Dioptría:
Diámetro optico:
Diámetro total:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

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

Lote N°:



CARINA G. G. G.
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



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

1435



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.

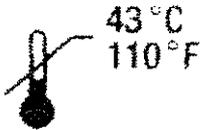


No re-esterilizar.



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

Almacenar a temperaturas no mayores de 45°C



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 radiación.



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

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

Autorizado por ANMAT N° 1087- 63

CARINA G. TABOIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAYON & CARRASCO S.R.L.

DR. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAYON & CARRASCO S.R.L.



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
enVista MX60

Contenido:
Lente intraocular estéril para cámara posterior

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North,
Clearwater, FL 33759, USA

Descripción:

Las lentes intraoculares hidrofóbicas de una pieza enVista son lentes intraoculares de cámara posterior con capacidad de absorción de rayos ultravioleta. Las LIO enVista están indicadas para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino mediante métodos de extracción extracapsulares. La lente debe colocarse en el saco capsular. La LIO enVista tiene una óptica asférica diseñada para carecer de aberración esférica. La lente debe plegarse antes de insertarse en el ojo.

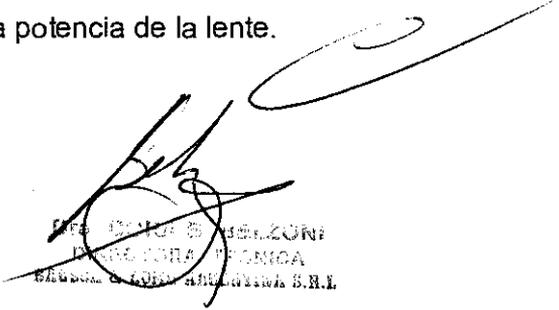
A continuación, le mostramos las propiedades físicas de la LIO enVista:

Modelo	Diámetro del cuerpo (mm)	Diámetro total (mm)
MX60	6,0	12,5

- Configuración de la lente: lente de una pieza, óptica asférica, borde posterior cuadrado, hápticos mod-C
- Material de la lente: acrílico hidrofóbico
- Potencia: de 0,0 D a + 34,0 D (de 0,0D a + 10,0 D en incrementos de 1D; de +10,0 D a + 30,0 D en incrementos de 0,5 D; y de +30,0 D a + 34,0 en incrementos de 1D)
- Índice de refracción: 1,540 a 35°C
- Constante A sugerida: *118,2

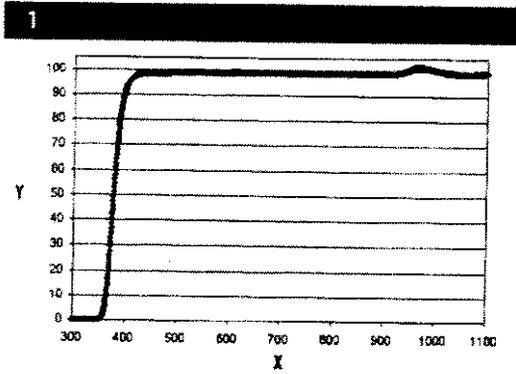
*Este es un valor de partida sugerido para el cálculo de la potencia de la lente.


 DR. DANIEL B. HELZONI
 OJALISTA
 C/ ALBA 11, 1º PLANTA, 08002 BARCELONA


 DR. DANIEL B. HELZONI
 OJALISTA
 C/ ALBA 11, 1º PLANTA, 08002 BARCELONA

Curva de transmitancia espectral

1435



El valor X= longitud de onda (nm) y el valor Y= transmitancia (%).

- LIO de +20,5 dioptrías: transmitancia del 10% a 365 nanómetros.

Nota: Los valores de transmitancia de la luz para un determinado material de LIO pueden variar ligeramente según el método de medición empleado.

Indicaciones:

Indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares. La lente debe colocarse en el saco capsular.

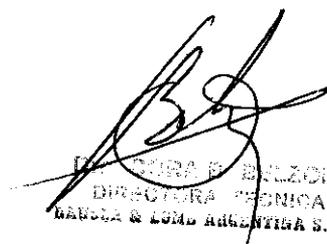
Instrucciones de uso:

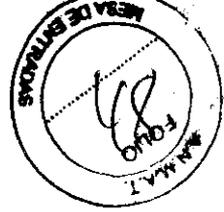
1. Antes de efectuar la implantación, examine la lente para comprobar que el tipo, la potencia y la configuración son adecuadas.
2. Abra con cuidado la bolsa y extraiga el vial en un entorno estéril.
3. Retire el tapón del vial.
4. Con unos fórceps romos, extraiga la lente del vial. Para ello, sujete con cuidado el háptico de la lente.
5. Enjuague toda la lente con una solución salina equilibrada o una solución salina normal estéril.
6. Examine cuidadosamente la lente para comprobar que no se han adherido partículas. Examine las superficies ópticas de la lente para comprobar que no hay ningún defecto.
7. La lente puede permanecer en una solución salina equilibrada hasta su implantación.
8. La lente enVista MX60 es apta para su utilización con el sistema de inserción Mediceal Accuject . Consulte las Instrucciones de uso del instrumento de inserción para obtener más información.
9. Durante la inserción de la LIO, utilice el viscoelástico Amvisc, Amvisc Plus u Ocucoat para lubricar el inyector.

Cálculos de potencia de la lente:

El facultativo debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar. Los métodos de cálculo de la potencia se describen en las siguientes referencias bibliográficas:


MARINA G. TAFFERA
DIRECTORA TÉCNICA
BAVOLA & LOMA ARGENTINA S.R.L.


DANIELA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAVOLA & LOMA ARGENTINA S.R.L.



1435

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, *Journal of Cataract and Refractive Surgery* Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: *Intraocular lens power calculations*. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

La constante A recomendada en el exterior de la caja se ha diseñado para su uso con medidas de longitud axial obtenidas mediante una biometría de aplanamiento A-scan. La utilización de medidas de longitud axial según la biometría de coherencia óptica (esto es, la LIO Master) requerirá normalmente una constante de lente diferente.

Símbolos utilizados en el etiquetado:

Símbolo	Español	Símbolo	Español
LIO	Lente intraocular	Ⓢ	No utilizar más de una vez
PC	Cámara posterior	⌚	Utilizar antes de (AAAA-MM: año-mes)
PCL	Lente de cámara posterior	STERILE	Esterilizada por rayos gamma
UV	Ultravioleta	Rx ONLY	Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos limitan la compra de este dispositivo a médicos o en representación de un médico
D	Dioptría	⚠	Consulte las instrucciones de uso
Ø ₁	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)	🌡	Temperatura de almacenamiento límite
Ø ₂	Diámetro total (longitud total)	🔄	No reesterilizar.
SN	Número de serie	🟢	Plan de punto verde para miembros

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.

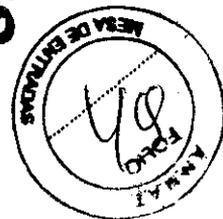
Se presentan requisitos de Seguridad y Eficacia. **Anexo C**

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:

La lente enVista MX60 es apta para su utilización con el sistema de inserción Medical Accuject. Consulte las Instrucciones de uso del instrumento de inserción para obtener más información.

[Signature]
 CAROLINA G. TARDIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 TECNICA ENFO. REFRACTIVE S.R.L.

[Signature]
 DR. CORA B. NELSONI
 DIRECTORA TÉCNICA
 TECNICA ENFO. REFRACTIVE S.R.L.



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

Precauciones:

1. No reesterilice la lente puesto que puede provocar reacciones adversas.
2. No moje ni enjuague la lente intraocular con una solución que no sea la solución salina equilibrada o una solución estéril normal.
3. No almacene la lente a una temperatura superior a 43°C (110°F). NO CONGELAR.
4. No esterilice en autoclave la lente intraocular
5. No reutilice la lente. Está diseñada para implantarse de forma permanente. Una vez extraída, no se puede garantizar una esterilización ni funcionamiento adecuados.

Advertencias:

Los médicos que están considerando la posibilidad de implantar una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias deberán evaluar la relación riesgo/beneficio:

1. Uveitis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior.
2. Pacientes en quienes las lentes intraoculares puedan afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
3. Dificultades quirúrgicas durante la extracción de cataratas que puedan aumentar el riesgo de complicaciones (p.ej., hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolada o pérdida o prolapso significativo del vítreo).
4. Distorsión del ojo debida a un traumatismo previo o defecto de desarrollo cuando no se disponga de un soporte adecuado para la LIO.
5. Circunstancias que tengan como resultado daños endoteliales durante la implantación.
6. Sospecha de infección microbiana.
7. La implantación de lentes intraoculares no está indicada en niños menores de dos (2) años.
8. Pacientes en quienes ni la cápsula ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo.

Instrucciones de Registro de pacientes e informes:

Todo paciente al que se le implanta una LIO enVista debe ser registrado en Bausch + Lomb. Para ello, hay que cumplimentar la tarjeta de registro de implante que se incluye en el paquete de la lente y enviarla a Bausch + Lomb. Registrar el paciente es vital y ayudará a Bausch + Lomb a responder a los informes de reacciones adversas y las complicaciones potencialmente dañinas para la salud visual. El paquete contiene una tarjeta de identificación que se proporcionará al paciente.

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

CAROLINA G. GARCÍA
 Gerente de Marketing y Ventas
 Bausch + Lomb (México) S. de C.V.

DR. CARINA P. BALZONI
 Oculista Especialista en Oftalmología
 Bausch + Lomb (México) S. de C.V.



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

Embalaje:

La LIO enVista viene empaquetada individualmente en una bolsa y un vial de plástico que debe abrirse en condiciones asépticas. La lente está almacenada en una solución estéril al 0,9% en la cavidad superior del vial. Para identificar la LIO, se incluyen una tarjeta de paciente y etiquetas autoadhesivas.

Esterilización:

La LIO enVista se ha esterilizado mediante esterilización por rayos gamma.

Precaución: No utilice la lente si el paquete está dañado. La lente podría no estar esterilizada.

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.



No re-esterilizar.



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

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:

Reacciones adversas:

En la tabla 3 se enumeran las reacciones adversas que podrían dañar la salud visual, junto al índice de frecuencia del ensayo clínico de la LIO X-60 de AVS y se comparan con el Cuadro de controles históricos de la FDA. El número de pacientes incluidos en el análisis de reacciones adversas acumulativas y persistentes era en algunos casos inferior al número de pacientes que volvió a ser examinado y estar disponible para someterse a más análisis, debido a la información que faltaba en algunos campos de los formularios del informe clínico.

[Handwritten signature]
CARINA G. ...
... S.R.L.

[Handwritten signature]
Dra. SONA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
... ARGENTINA S.R.L.

Los resultados de los estudios clínicos ofrecen garantías razonables para concluir que la LIO X-60 de AVS es segura y eficaz para corregir la afaquia posterior a la extracción de cataratas.

TABLA 3
REACCIONES ADVERSAS ACUMULATIVAS Y PERSISTENTES

Reacciones adversas	Un año		Cuadro de la FDA	Dos años		Tres años	
	n/N	%	Un año	n/N	%	n/N	%
Reacciones adversas acumulativas							
Número de ojos con visitas postoperatorias = 382							
Endoftalmitis	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0	0/382	0,0
Hipema	0/382	0,0	2,2	0/382	0,0	0/382	0,0
Hipopión	0/382	0,0	0,3	0/382	0,0	0/382	0,0
Dislocación de la LIO	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0	0/382	0,0
Edema macular cistoideo	3/376	0,8	3,0	3/377	0,8	3/377	0,8
Bloqueo pupilar	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0	0/382	0,0
Desprendimiento de retina	3/376	0,8	0,3	4/377	1,1	4/377	1,1
Intervención quirúrgica secundaria	1/382 ¹	0,3	0,8	1/382	0,3	3/382 ^{2,3}	0,8
Reacciones adversas persistentes	n/N	%	%	n/N	%	n/N	%
Número de ojos examinados en la visita	367		N/A	312		281	
Edema corneal	0/366	0,0	0,3	0/312	0,0	0/281	0,0
Iritis	1/366	0,3	0,3	0/312	0,0	0/281	0,0
Edema macular cistoideo	0/364	0,0	0,5	0/309	0,0	0/280	0,0
PIO (presión intraocular) elevada que requiere tratamiento	0/366	0,0	0,4	0/312	0,0	0/281	0,0
¹ Se sustituyó la LIO debido a que el paciente tenía síntomas de visión borrosa, a pesar de que la MAVC era buena. El investigador sospechó que podrían asociarse destellos; sin embargo, sólo se consiguió una mejora modesta de la visión tras la sustitución de la LIO. ² Se sustituyó la LIO con destellos durante la cirugía para que el cirujano mejorara la visualización de la retina. La pérdida de la visión fue el resultado de la patología retiniana y no estaba asociada a la LIO. ³ Se sustituyó la LIO debido a que el paciente tenía síntomas de visión borrosa. El investigador sospechó que podrían asociarse destellos; sin embargo, la visión no mejoró tras la sustitución de la LIO. Puesto que la visión mejoró tras la capsulotomía de Nd:Yag, la visión borrosa no estaba asociada con la LIO.							

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

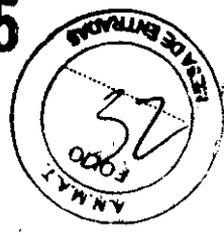
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

[Signature]
 CARINA G. PATRIZIA
 INGENIERA EN SISTEMAS DE CONTROL Y AUTOMATIZACIÓN
 PRODUCTOS MÉDICOS AVS S.R.L.

[Signature]
 Dra. CORA B. BELZONI
 OTOLOGA Y OTOLOGA
 PRODUCTOS MÉDICOS AVS S.R.L.

1435



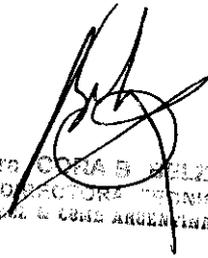
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

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

N/A


CARINA G. TARTIA
DIRECTORA GENERAL
REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS


DIA. DIANA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16379/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1435, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS SA, 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: Lente intraocular de cámara posterior acrílica hidrofóbica de una sola pieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes intraoculares, para cámara posterior

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUSCH & LOMB-enVista™, Lentes intraoculares

Modelo: Envista MX60 Intraocular Lens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se les ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares

Período de vida útil: 3 años

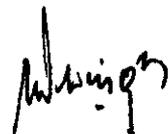
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- BAUSCH & LOMB Incorporated, 2- BAUSCH & LOMB Incorporated (oficinas corporativas)

Lugar/es de elaboración: 1- 21 Park Place Boulevard North. Clearwater, FL 33759
Estados Unidos, 2- 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados
Unidos

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL el Certificado PM-1087-63, en la
Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1435



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