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

DISPOSICIÓN N° 1803

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6206-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y la modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-20-16 / LENTE INTRAOCULAR / MN60MA.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 1803

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-20-16 correspondiente al producto LENTE INTRAOCULAR / MN60MA, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2462/07 de fecha 26 de Abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-20-16.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-6206-12-7

DISPOSICION N° 1803

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°.....1803....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-16 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:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR / MN60MA.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 2462/07 de fecha 26 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-1670-07-3.

Clase de Riesgo: III.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 26 de Abril de 2012 | 26 de Abril de 2017 |
| Marca | MN60MA | Acrysof Natural |
| Nombre del fabricante | Alcon Laboratories Inc. | 1) Alcon Research, Ltd.<br>2) Alcon Laboratories Inc. (Legal) |

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

| | | |
|---|---|---|
| Lugar/es de elaboración: | Route 2, Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos | 1) 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, 25702, Estados Unidos. 2) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, Estados Unidos. |
| Nuevos Rótulos: | Fojas 5 del expediente 1-47-1670-07-3 por Disp. ANMAT 2462/07 | Fojas 114 del expediente 1-47-6206-12-7 |
| Nuevas Instrucciones de uso: | Fojas 6 a 9 del expediente 1-47-1670-07-3 por Disp. ANMAT 2462/07 | Fojas 115 a 118 del expediente 1-47-6206-12-7 |

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....18 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-6206-12-7
DISPOSICIÓN Nº 1803

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

180

A.N.M.A.T. FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

## MODELO DE ROTULO

**Fabricante:** Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, 25702, Estados Unidos
Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. - 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, Estados Unidos.

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

**ACRY*SOF*® NATURAL**
**MN60MA**
Lente Intraocular
Uso Oftálmico

Con filtro de luz azul y UV

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

| | |
|---|---|
| PMMA | Polimetilmetracrilato |
| IOL | Lente Intraocular |
| PC | Cámara posterior |
| PCL | Lentes de cámara posterior |
| M | Menisco |
| UV | Ultravioleta |
| D | Dioptría |
| A-Costant | Constante A como guía |
| $\varnothing_B$ | Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica) |
| $\varnothing_T$ | Diámetro total (Longitud total) |

Estéril

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservación: No superar 45°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula Nº: 13.171

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-20-16**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

180

A.N.M.A.T. FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

# MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

## 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

**Fabricante:** Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, 25702, Estados Unidos
Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. - 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, Estados Unidos

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

## 2 ACRY*SOF*® NATURAL
**MN60MA**
Lente Intraocular
Uso Oftálmico

Con filtro de luz azul y UV

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

| | |
|---|---|
| PMMA | Polimetilmetracrilato |
| IOL | Lente Intraocular |
| PC | Cámara posterior |
| PCL | Lentes de cámara posterior |
| M | Menisco |
| UV | Ultravioleta |
| D | Dioptría |
| A-Costant | Constante A como guía |
| $\varnothing_B$ | Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica) |
| $\varnothing_T$ | Diámetro total (Longitud total) |

**3** Estéril

**4** "De un solo uso"

**5** Conservación: No superar 45°C

**6** ⚠ Atención: Véase instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

**7** Método de esterilización: Óxido de Etileno

**8** Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula Nº: 13.171

**9** **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-20-16**

**10** **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

## 11 INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN:

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.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ANMAT FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA

**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.ej.:* modelo, potencia y el número de serie) que debe coincidir con la información del envase exterior.
3. 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 BSS® o BSS PLUS®. No humectar las lentes con soluciones que no sean de irrigación intraocular estéril.
4. Pueden ser utilizados diversos procedimientos quirúrgicos, debiendo seleccionar el especialista aquel que sea más adecuado para el paciente.
5. Para evitar dañar las lentes debido a que esta debe ser plegada, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente.
6. Alcon recomienda utilizar el sistema de plegado tipo ALCON® o pinzas equivalentes de bordes redondeados y superficie pulida.
7. Alcon dispone de técnicas actuales, instrumentación apropiada, y una lista de equivalencias para la implantación y plegado. Los cirujanos deberán verificar antes de la intervención que está disponible el instrumental apropiado.

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 endotelial corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopión 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, ambliopía, retinopatía diabética, transplante corneal previo, desprendimiento retinal previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de la lente 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).

4. Los pacientes con problemas pre-operatorios tales como: alteraciones del endotelio corneal, córnea 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 deberán 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).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6. No se ha establecido 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., 1993).

7. Algunas de las reacciones adversas asociadas con la implantación de lentes intraoculares son: hipopión, infección intraocular, descompensación corneal aguda, e intervención quirúrgica secundaria. Posteriores intervenciones quirúrgicas pueden ser, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, reemplazo de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de un desprendimiento de retina.

8. Ligeros descentramiento 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 esta posibilidad antes de la implantación de una LIO que tenga una óptica estrecha o pequeña. Cuando se va implantar una lente con la óptica de estas características, se recomienda que se realice una capsulorexis.

9. Estas lentes no han sido diseñadas, ni deben utilizarse, para la sustitución de cristalinos transparentes.

10. Se han relacionado la distensión del saco capsular con cantidades variables de pérdida de cámara anterior y miopía, con técnica de capsulorexis 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 cámara posterior y el cristalino. Esto debe realizarse empujando suavemente la óptica de la lente hacia la parte posterior con la punta "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**

Se deberá considerar especialmente las dimensiones de las lentes modelos MN60MA de potencias extremas del rango dióptrico en relación con las propias características del ojo del paciente. El impacto potencial que factores talas como el espesor central de la lente, grosor de los bordes de la óptica y tamaño total de la lente tienen sobre el resultado clínico a largo plazo de un paciente, se deberá sopesar cuidadosamente con respecto al beneficio potencial asociado con la implantación de una lente intraocular. El progreso clínico del paciente debería monitorizarse. 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 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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ANMAT FOLIO 118 TECNOLOGIA MEDICA

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®" 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, uveitis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

**Otras precauciones**

1. No re-esterilizar estas lentes intraoculares bajo ningún método

2. No almacenar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45° C (113° F).

3. Utilizar sólo soluciones de irrigación intraocular estériles (como: "BSS®" o "BSS PLUS®") para enjuagar y/o humedecer las lentes.

4. Manejar las lentes con extremo cuidado, evitando dañar la superficie de la lente o de las hápticas.

5. No intentar cambiar la forma de las hápticas.

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 mas cursos de implantación antes de realizar implantaciones.

## 12 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 de asepsia.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA