



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5559-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-719-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-719-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 (ANMAT) del producto médico marca ALCON nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO PRECARGADO y nombre técnico Lentes Intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17673265-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-20-178", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO PRECARGADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas como implantes ópticos para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, tras cirugía de cataratas. Para ser colocadas en el saco capsular en la cámara posterior del ojo.

Modelo/s: SY60WF Lentes Intraoculares de Acrílico Hidrofóbico Clareon.

CNA0T0 Sistema de suministro precargado AutonoMe.

Período de vida útil: 2 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) ALCON LABORATORIES IRELAND, LTD.

2) ALCON LABORATORIES, INC (LEGAL).

Lugar/es de elaboración: 1) Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-719-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.29 09:24:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.29 09:24:46 -03'00'



**MODELO DE ROTULO**



**Fabricante:**

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.  
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

**Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

**Lentes Intraoculares Asféricas de Acrílico Hidrofóbico Clareon con sistema de suministro precargado AutoMe**

Alcon

Uso Oftálmico

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

IOL/LIO	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
OVD	Viscoelástico oftálmico
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
∅ <sub>B</sub>	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ <sub>T</sub>	Diámetro total (Longitud total)
L	Izquierdo
R	Derecho
PWR	Potencia
	No contiene latex
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de serie
	Atención: Véanse Instrucciones de uso
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envases estéril está abierto o dañado
	Abrir por este punto

Estéril

SN = Serie N°:

Fecha de Vencimiento

Esterilizado por Óxido de Etileno

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-178**

IF-2018-17673265-AR-ND-PM#ANMAT  
VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

"CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

*t*



## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

**Fabricante:**

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.  
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc  
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

### 2 Lentes Intraoculares Asféricas de Acrílico Hidrofóbico Clareon con sistema de suministro precargado AutonoMe.

Alcon  
Uso Oftálmico

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL/LIO	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
OVD	Viscoelástico oftálmico
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
∅ <sub>B</sub>	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
∅ <sub>T</sub>	Diámetro total (Longitud total)
L	Izquierdo
R	Derecho
PWR	Potencia
	No contiene latex
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Número de serie
	Atención: Véanse Instrucciones de uso
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envases estéril está abierto o dañado
	Abrir por este punto

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2018-17673265-APN-DNPM#ANMAT  
VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- 3 Estéril
- 4 Esterilizado por Óxido de Etileno
- 5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171



6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-178

7 "CONDICIÓN DE VENTA VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

8 MODO DE ACCIÓN:

Las LIO Clareon® están diseñadas para ser implantadas, por un cirujano oftálmico entrenado, en el saco capsular en la cámara posterior del ojo, sustituyendo al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que la LIO actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. La óptica biconvexa asférica compensa la aberración esférica positiva de la córnea en comparación con una óptica esférica estándar.

**VISCOELÁSTICOS OFTÁLMICOS (OVD) RECOMENDADOS**

Durante la implantación de la LIO Clareon®, debería utilizarse un OVD cualificado por Alcon. El uso de un OVD sin homologar puede causar daño en las lentes y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. En la Tabla 2 se indican los OVD cualificados que pueden utilizarse con esta lente.

**CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE**

Una biometría cuidadosa es esencial para obtener resultados visuales exitosos. El cálculo preoperatorio de la potencia de la lente para la LIO Clareon® deberá determinarse según experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye una referencia provisional del valor SRK/T A-Constante para equipos de biometría óptica tales como IOLMaster† o LenStar†. Esta A-Constante de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y una visión de lejos con gafas de 6 metros. En general, las Constantes A o Constantes de Lentes deben "personalizarse" para compensar condiciones tales como las diferencias en la instrumentación, técnicas quirúrgicas y cálculo de la potencia de la LIO que existen entre las prácticas clínicas. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO suelen incluirse en los equipos de biometría y también están descritos en la bibliografía (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Paso 1. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior para verificar el modelo, potencia, configuración correcta y fecha de caducidad.
- Paso 2. Una vez abierto el envase exterior, revisar que el envase del producto no esté dañado.  
**NOTA:** Si se observa daño, utilizar otra LIO Clareon® y Sistema Inyector AutoMe®.
- Paso 3. Verificar la información sobre la lente que aparece en la etiqueta del sistema inyector (p.ej., modelo, potencia y el número de serie) que debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.
- Paso 4. Retirar el Sistema Inyector AutoMe® sosteniendo la bandeja de plástico por la esquina, y retirando completamente la cubierta de material TYVEK†.
- Paso 5. Pasar el sistema inyector a un entorno estéril.  
**NOTA:** Asegurarse que el Sistema Inyector AutoMe® ha alcanzado la temperatura de la sala de operaciones durante un periodo de 30 minutos antes de su uso.
- Paso 6. Inspeccionar la punta del inyector para ver si presenta daños, partículas, o deformaciones. Asegurarse que el Sistema Inyector está completamente intacto y que el émbolo y el ensamblaje del mecanismo de bloqueo no se han movido.  
**NOTA:** Si el producto no pasa los criterios de inspección, utilizar otra LIO Clareon® y el Sistema Inyector AutoMe®.
- Paso 7. Insertar completamente la cánula que contiene el OVD a través del puerto OVD, y asegurarse de que la cánula está perpendicular al sistema inyector como se muestra en la Figura 4.  
**NOTA:** Asegurarse que el OVD homologado de Alcon ha alcanzado la temperatura de la sala de operaciones durante un periodo de 20 minutos antes de su uso. Sólo debe utilizarse un OVD homologado de Alcon (ver la Tabla 2).  
**IMPORTANTE: REALIZAR los Pasos 8, 9, 10, Y 11 EN SECUENCIA, Y CON LA MÍNIMA DEMORA ENTRE PASOS.**
- Paso 8. Llenar el Sistema Inyector hasta que pueda verse que el OVD sale de la punta del inyector (Figura 4), después hacer retroceder la cánula. Esto requerirá aproximadamente 0,28 mL de OVD.

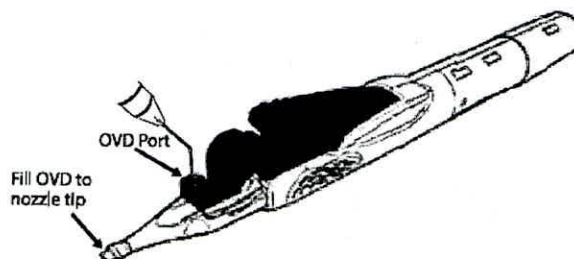


Figura 4

Fill OVD to nozzle tip = Llenar la punta del inyector con el OVD  
OVD Port = Puerto OVD

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

IF-2018-17673265-APN-DNPM#ANMAT

- Paso 9. Retirar el ensamblaje del mecanismo de bloqueo sujetando la lengüeta de retirada, y estirar directamente todo el ensamblaje de mecanismo de bloqueo del sistema inyector en ángulo (Figura 5). Desechar el ensamblaje del mecanismo de bloqueo.
- NOTA:** No se debe intentar añadir OVD al sistema inyector tras haber retirado el ensamblaje del mecanismo de bloqueo, ya que se podría dañar la lente. Tener cuidado de no presionar la palanca de control de la velocidad hasta que esté listo para hacer avanzar la LIO. (Paso 10)

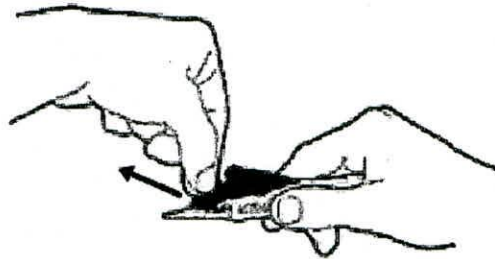


Figura 5

- Paso 10. Presionar completamente la palanca de control de la velocidad para mover el émbolo hacia adelante y plegar la LIO (Figura 6a). Para detener la LIO, soltar la palanca de control de la velocidad cuando el borde frontal de la óptica haya alcanzado la línea de pausa del inyector (Figura 6b).
- NOTA:** El Sistema Inyector AutoInMe\* es un producto neumático. Por tanto, puede escucharse un clic cuando se presiona inicialmente la palanca de control de la velocidad y se activa el sistema inyector.

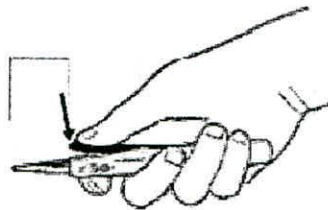


Figura 6a



Figura 6b

Pause Location = Línea de pausa

- Paso 11. Inspeccionar visualmente la lente para determinar la posición del háptico delantero y del háptico posterior (Ver la Figura 7). Verificar que el émbolo está en contacto con el borde posterior de la óptica.
- NOTA:** Cuando la lente haya alcanzado la línea de pausa del inyector, debe implantarse en un máximo de 1 minuto.
- IMPORTANTE:** NO IMPLANTE LA LENTE SI EL HÁPTICO SALE DEL INYECTOR ANTES DE INSERTARLO A TRAVÉS E LA INCISIÓN.

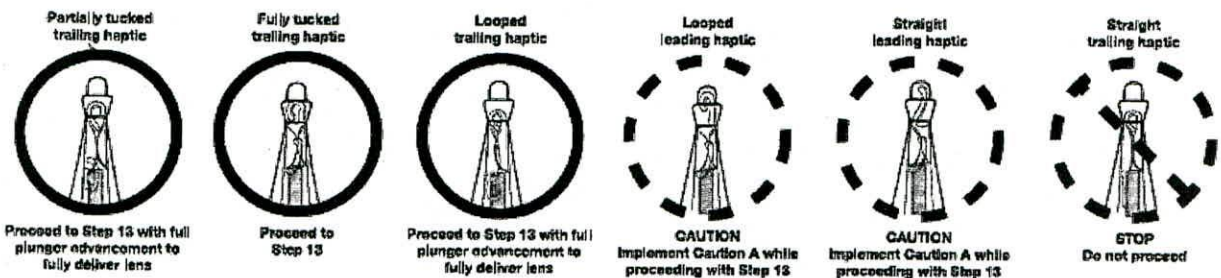


Figura 7

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI -  
 IF-2018-17679265-APN-DNPM#ANMAT



Partially tucked trailing haptic = El háptico posterior ha entrado parcialmente  
Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = Continuar con el Paso 13 haciendo avanzar completamente el émbolo para implantar totalmente la lente

Fully tucked trailing haptic = El háptico posterior ha entrado totalmente  
Proceed to Step 13 = Continuar con el Paso 13

Looped trailing haptic = Háptico posterior en bucle  
Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = Continuar con el Paso 13 haciendo avanzar completamente el émbolo para implantar totalmente la lente

Looped leading haptic = Háptico delantero en bucle  
CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = PRECAUCIÓN Implementar la Precaución A mientras se continúa con el Paso 13

Straight leading haptic = Háptico delantero recto  
CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = PRECAUCIÓN Implementar la Precaución A mientras se continúa con el Paso

Straight trailing haptic = Háptico posterior recto  
STOP Do not proceed = DETÉNGASE No continúe

**NOTA:** En las tres configuraciones aceptables de hápticos posteriores que se muestran arriba (que aparecen dentro de los círculos continuos), también se muestran diferentes configuraciones de hápticos delanteros; todas las configuraciones que se muestran son aceptables para continuar.

**PRECAUCIÓN A:** Si el háptico delantero está recto o en bucle y se extiende por delante de la lente, rotar el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj para inclinarlo a la izquierda antes de avanzar el émbolo para asegurar que el háptico delantero se coloca correctamente en el saco capsular. Cuando la óptica salga del inyector, se girará el dispositivo de nuevo al centro o con una ligera inclinación hacia la derecha si es necesario, para asegurar que la lente despliega su cara anterior dentro del saco capsular.

Paso 12. Insertar la punta del inyector en la incisión tanto como sea necesario para facilitar la implantación de la lente, utilizando el control de profundidad (Figura 8) como el límite de la inserción, y dirigiendo la punta del inyector hacia la abertura de la cápsula anterior.

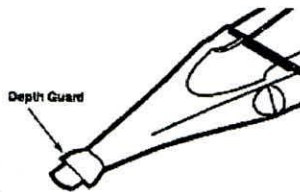


Figura 8

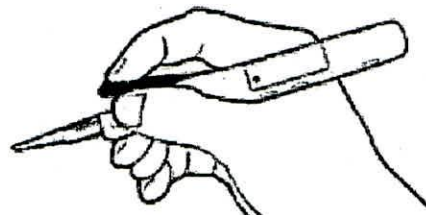


Figura 9

Depth Guard = Control de profundidad

Paso 13. Hacer avanzar el émbolo presionando la palanca de control de la velocidad (Ver la Figura 9). Mantener la presión adecuada para asegurar que la punta del inyector permanece en la incisión. La velocidad del émbolo se puede variar según la presión que se ejerza sobre la palanca de control de la velocidad. El émbolo se puede detener en cualquier momento soltando la palanca de control de la velocidad.

Paso 14. Utilizar un instrumento de colocación adecuado para posicionar la lente en el saco capsular y en un plano de forma paralela al iris.

Paso 15. Desechar todo el sistema inyector de forma segura como residuos sanitarios de acuerdo con las leyes y la normativa local.

## 9 CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de la LIO Clareon\* con el Sistema Inyector AutoNoMe\* cuando se utiliza según las recomendaciones.

## 10 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

### Advertencias

1. NO reesterilizar la LIO Clareon\* ni el Sistema Inyector AutoNoMe\* mediante ningún método.
2. NO reutilizar la LIO Clareon\* ni el Sistema Inyector AutoNoMe\*. El Sistema Inyector AutoNoMe\* es de un solo uso. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves, tales como, pero no limitados, a endoftalmitis.
3. NO implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril ha sido abierto involuntariamente antes del uso.

IF-2018-17636363-AR-INFORMANMAT

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





### Precauciones

1. Antes de la cirugía, se debería informar a los pacientes potenciales de los posibles riesgos y beneficios asociados a la LIO Clareon®, así como de los riesgos y beneficios asociados a la cirugía de catarata.
2. No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la LIO Clareon® en pacientes con ciertas enfermedades preexistentes y/o condiciones intraoperatorias (listadas en la Tabla 3) ya que a estos pacientes se les excluyó de los estudios clínicos. Como ocurre con la implantación de cualquier LIO, de forma previa a la implantación de una lente en un paciente con una de las enfermedades que se listan en la Tabla 3, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico para decidir la relación riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.
3. Los pacientes con condiciones preoperatorias tales como enfermedad del endotelio corneal, cornea anormal, degeneración macular, degeneración retiniana y glaucoma pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes sin estas enfermedades.
4. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. Los cirujanos deberán haber realizado la debida formación oftálmica en la que hayan presenciado y/o participado en numerosas implantaciones, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.
5. La LIO Clareon® está destinada sólo para su implantación en el saco capsular. No hay datos clínicos que demuestren la seguridad y efectividad de su colocación en el sulcus ciliar.
6. Guardar la LIO Clareon® y el Sistema Inyector AutonoMe® entre 15° C (59° F) y 30° C (86° F).
7. Utilizar el Sistema Inyector AutonoMe® a una temperatura en la sala de operaciones entre 18° C (64° F) y 23° C (73° F) tras haber dejado que el producto alcance la temperatura de la sala de operaciones durante un período de 30 minutos.
8. Cuando la lente haya alcanzado la línea de pausa del inyector, debe implantarse en un máximo de 1 minuto. No seguir las recomendaciones del fabricante puede dar lugar a un daño en la LIO.
9. Una vez abierto el envase, el Sistema Inyector AutonoMe® deberá manejarse con cuidado. NO utilizar un sistema inyector que se haya caído por accidente ya que los componentes internos o externos pueden estar dañados, y el daño puede no verse con la inspección.
10. NO utilizar el sistema inyector si está activado antes de añadir el OVD ya que la LIO puede quedar dañada.
11. El contenido está bajo presión. NO intente desmontar el sistema ni alterarlo de ninguna forma.
12. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas y/o de implantación de LIO son las siguientes, pero no se limitan a éstas: crecimiento de las células epiteliales del cristalino, daño en el endotelio corneal, infección (endofthalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclotica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma permanente o transitorio e intervenciones quirúrgicas secundarias. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de las pérdidas de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.

Tabla 3: Afecciones oculares preexistentes y condiciones intraoperatorias sin ningún dato de seguridad y eficacia

Afecciones preexistentes	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distrofia corneal clínicamente grave (por ejemplo, distrofia endotelial, estromal o epitelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía o querectasia</li> <li>• Cualquier inflamación o edema de la córnea</li> <li>• Aberración corneal irregular significativa</li> <li>• Trasplante previo de córnea</li> <li>• Aniridia</li> <li>• Neovascularización del iris</li> <li>• Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)</li> <li>• Catarata por rubéola, congénita, traumática o complicada</li> <li>• Cámara anterior extremadamente estrecha, no debida a catarata hinchada</li> <li>• Hemorragia coroidea</li> <li>• Desprendimiento previo de retina</li> <li>• Retinopatía diabética</li> <li>• Atrofia del nervio óptico</li> <li>• Ambliopía</li> <li>• Microftalmia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inflamación del polo anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (por ejemplo iritis o uveítis)</li> <li>• Condiciones oculares preexistentes que puedan tener un impacto negativo en la estabilidad del implante (por ejemplo diagnóstico de síndrome de pseudoexfoliación)</li> <li>• Deficiencias en la visión del color               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal de los colores, a los que se ha implantado la LIO con filtro de la luz azul, no se reduce la discriminación entre los colores. No se han estudiado los efectos de la LIO con filtro de la luz azul en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (por ejemplo glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).</li> </ul> </li> <li>• Cirugía refractiva previa</li> <li>• Uso actual o previo de agentes bloqueantes de adrenoceptores alfa-1-selectivos o antagonistas del adrenoceptor alfa 1A [por ejemplo, Flomax† (tamsulosina HCL), Hytrin†, o Cardura†]</li> <li>• Embarazo</li> </ul>
Afecciones intraoperatorias	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otros procedimientos de cirugía ocular planificados, incluyendo pero no limitados a LASIK, queratotomía astigmática e incisiones para relajar el limbo.</li> <li>• Excesiva movilidad del iris o síndrome del iris flácido</li> <li>• Manipulación quirúrgica o mecánica requerida para agrandar la pupila</li> <li>• Pérdida de vítreo (significativa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia de la cámara anterior (significativa)</li> <li>• Complicaciones en las que la estabilidad de la LIO podría estar comprometida, incluyendo pero no limitadas a dehiscencia zonular o ruptura de la capsulorrexis.</li> </ul>

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2018-17673265-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA B. CIMI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5/6



### **FECHA DE CADUCIDAD**

La esterilidad está garantizada a menos que el envase primario esté abierto o deteriorado. La fecha de caducidad está claramente indicada en la etiqueta externa de la caja del Sistema Inyector AutonoMe. Cualquier lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon.

### **11 PRESENTACIÓN**

Una caja con una unidad de Lente Intraocular Asférica de Acrílico Hidrofóbico con sistema de suministro precargado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
IF-2018-17673265-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17673265-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-719-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.20 16:39:16 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.20 16:39:17 -03'00'





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.S.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-719-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autoriza 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: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON SISTEMA DE SUMINISTRO PRECARGADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas como implantes ópticos para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, tras cirugía de cataratas. Para ser colocadas en el saco capsular en la cámara posterior del ojo.

Modelo/s: SY60WF Lentes Intraoculares de Acrílico Hidrofóbico Clareon.

CNA0T0 Sistema de suministro precargado AutoNoMe.

Período de vida útil: 2 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) ALCON LABORATORIES IRELAND, LTD.

2) ALCON LABORATORIES, INC (LEGAL).

Lugar/es de elaboración: 1) Cork Business & Technology Park, Model Farm Road,  
Cork, Irlanda.

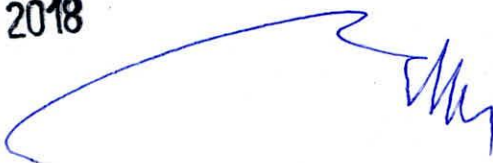
2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-178,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-719-18-1

Disposición N°

**5559** 29 MAY 2018



**Dr. ROBERTO LEE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.