



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6 5 1 2

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8179/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alcon Laboratorios Argentina SA. 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 6512

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Reform Anillos de Tensión Capsular, nombre descriptivo Anillos de tensión capsular y nombre técnico Aloinjertos, de acuerdo a lo solicitado, por Alcon Laboratórios Argentina SA, 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 5 y 6 a 7 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-20-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6512

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-8179/10-3

DISPOSICIÓN N° **6512**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6 5 1 2**.....

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-165 Aloinjertos

Marca del producto médico: Reform Anillos de Tensión Capsular.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilizar la cápsula en caso de zónula defectuosa u ausente o de un alto grado de miopía, conseguir condiciones estables durante la intervención quirúrgica, implantación simplificada de lentes intraoculares plegables, expansión circular del saco capsular, evitar el encogimiento unilateral del saco capsular

Modelo/s: ACTR 10, ACTR 11, ACTR 12

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Morcher GMBH

Lugar/es de elaboración: Kapusingerweg 12, Stuttgart, Alemania

Expediente N° 1-47-8179/10-3

DISPOSICIÓN N° **6 5 1 2**

**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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6.512**.....

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

6 5 1 2

MODELO DE ROTULO



Fabricante:
Morcher GMBH
Kapusingerweg 12, Stuttgart, Alemania

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.

REFORM
Anillos de Tensión Capsular
Modelos ACTR 10, ACTR 11, ACTR 12

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

⊗ Fecha de Vencimiento

⊗ "De un solo uso"

Conservación: No superar 50°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Radiación

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-49

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6512

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Morcher GMBH
Kapusingerweg 12, Stuttgart, Alemania

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 REFORM

Anillos de Tensión Capsular
Modelos ACTR 10, ACTR 11, ACTR 12

Uso Oftálmico

3 Estéril

4 ⊗ "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 50°C

6 ⚠ Atención: Véase Instrucciones y Precauciones en los puntos 12 y 13

7 Método de esterilización: Radiación

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-49

10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

11 CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones habituales en caso de intervenciones oftálmicas, incluyen las siguientes:

- Niños menores de 1 año
- Uveitis crónica
- Enfermedad ocular progresiva (retinopatía diabética, glaucoma incontrolado)
- Complicaciones quirúrgicas durante la cirugía de catarata (prolapso del cuerpo vítreo, hemorragia)

12 INSTRUCCIONES

Extracción:

Desprender la bolsa sellada y extraer el contenedor. Únicamente en condiciones estériles desprender cuidadosamente el sellado del contenedor y extraer el anillo de tensión capsular usando unas pinzas de punta lisa. Asegurarse que el anillo no esté estirado. Antes de la implantación, aclarar el anillo de tensión capsular en solución salina equilibrada estéril. .



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8179/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6512**, y de acuerdo a lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina S.A, 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: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-165 Aloinjertos

Marca del producto médico: Reform Anillos de Tensión Capsular.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilizar la cápsula en caso de zónula defectuosa u ausente o de un alto grado de miopía, conseguir condiciones estables durante la intervención quirúrgica, implantación simplificada de lentes intraoculares plegables, expansión circular del saco capsular, evitar el encogimiento unilateral del saco capsular

Modelo/s: ACTR 10

ACTR 11

ACTR 12

Período de vida útil: 5 años

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

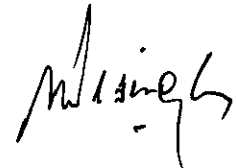
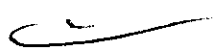
Nombre del fabricante: Morcher GMBH

Lugar/es de elaboración: Kapusingerweg 12, Stuttgart, Alemania

U!

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-49,
en la Ciudad de Buenos Aires, a19.OCT.2010....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6512



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