



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6958

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15354-13-5 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 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 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6958

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Bausch & Lomb, nombre descriptivo Dispositivo de Inserción de lentes intraoculares. y nombre técnico Insertadores, de lentes intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 a 94 y de 95 a 100 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6958

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-15354-13-5

DISPOSICIÓN N°

6958

LP

↓

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



01 SEP 2015

**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, INC**  
1400 North Goodman Street,  
Rochester, NY, USA 14609

**MEDICEL AG**  
Luchten 1262, Wolfhalden, CH,  
Appenzell Aussenrrhoden, SUIZA 9427

Importador y distribuido por:  
**BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.**  
Avda. Juan B. Justo 2781 – C.A.B.A. - Argentina

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

**Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un sólo uso**  
**Bausch & Lomb**  
**INJ-100**

**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°: 

LOT
-----

  
BATCH NO.:

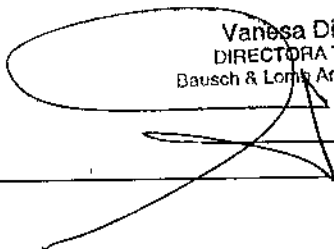
**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.**

Fecha de vencimiento: 

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

No re-utilizar. 

  
**María Inés Strasborg**  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

  
**Vanesa Diambra**  
DIRECTORA TÉCNICA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

6958

Bausch & Lomb INJ-100  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

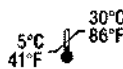
Proyecto de Rótulo

PM 1087-70



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

Mantener en temperaturas entre 5 °C y 30°C.



Mantener en ambientes secos. No mojar.



Proteger de la luz solar.



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

Lea las instrucciones de uso.

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

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado por Óxido de Etileno.



**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N.: 16.375)

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

Autorizado por la ANMAT Nº 1087- 70.

María Inés Straesberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vanesa Diambra  
DIRECTORA TÉCNICA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Fecha de revisión: agosto de 2014  
CONFIDENCIAL

6958



**PROYECTO DE 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:**

**Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un sólo uso**

**Bausch & Lomb**

**INJ-100**

Elaborado por:

**BAUSCH & LOMB, INC**  
1400 North Goodman Street,  
Rochester, NY, USA 14609

**MEDICEL AG**

Luchten 1262, Wolfhalden, CH,  
Appenzell Aussenrrhoden, SUIZA 9427

Importador y distribuido por:

**BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.**  
Avda. Juan B. Justo 2781 – CABA - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N.: 16.375)  
Autorizado por la ANMAT Nº 1087- 70

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

**Bausch & Lomb INJ-100 – Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un sólo uso.**

**Bausch & Lomb INJ-100 es un producto médico indicado para el plegado y la inserción de las lentes intraoculares.**

**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:**

**Bausch + Lomb INJ-100 se utiliza para plegar e insertar las lentes Bausch + Lomb enVista™ dentro del ojo.**

**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:**

María Inés Strasberg  
APO. 1000 SA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vanesa Diambra  
DIRECTORA TÉCNICA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

**PROCEDIMIENTO QUIRURGICO**

El cirujano es el responsable de aplicar la técnica quirúrgica correcta. Los cirujanos deben determinar la idoneidad de cada procedimiento en función de su formación y experiencia médica.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

N/A. No es un producto médico implantable.

**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.**

**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.**

**Bausch & Lomb INJ-100 es un producto médico de un sólo uso. La re-utilización y/o la re-esterilización pueden comprometer la eficacia del producto médico, lo que puede provocar graves perjuicios para la salud y seguridad del paciente.**

No re-utilizar.

No re-esterilizar.

No use si el envase está dañado.



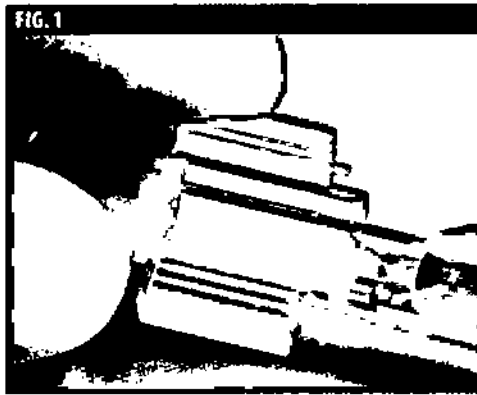
**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

**INSTRUCCIONES DE USO**

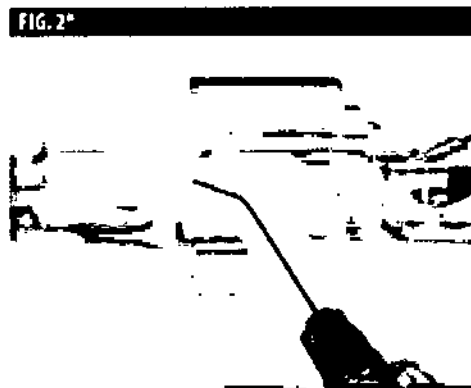
1. Abra la bandeja de blísteres y transfiera el insertor **Bausch + Lomb INJ-100** estéril al campo estéril.
2. Sostenga el inyector de tal manera que el ala móvil y el ala fija del cartucho puedan ser guiadas con el dedo índice y el pulgar. Abra la cámara de carga (Fig. 1).



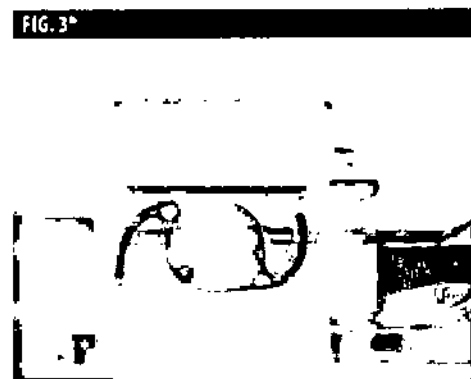
6958



3. Accediendo desde el lado de la cámara de carga, aplique viscoelástico Bausch + Lomb directamente en la punta cónica y luego aplique dos finas líneas en las ranuras laterales situadas dentro de la cámara de carga (Fig. 2).



4. Desplace la punta del embolo hasta el borde exterior de las alas de cartucho (Fig. 3).

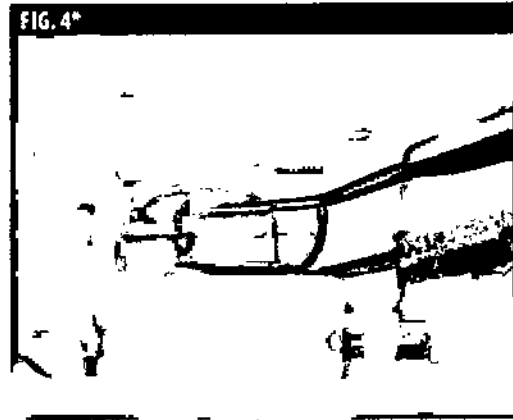


5. Coloque la parte anterior de la lente hacia arriba (orientación en "S" invertida) en el medio de la cámara de carga (Fig. 3) Con unos fórceps no dentados, ejerza una ligera presión para empujar la lente y los hapticos hacia abajo y asegurarse de que están correctamente colocados en las ranuras (Fig. 4).

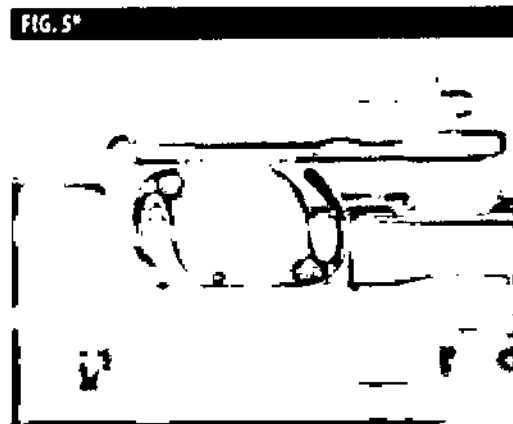




6958

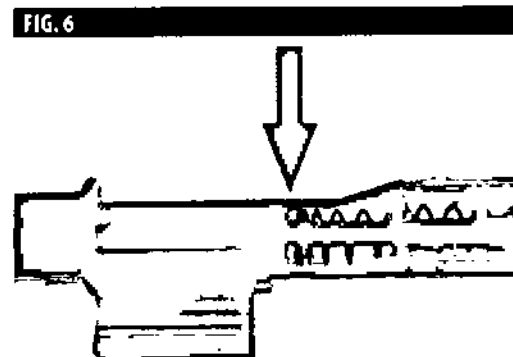


6. Cierre ligeramente las alas del cartucho para mantener la lente en su lugar y luego presione el embolo de manera que los hapticos se compriman. La compresión es correcta cuando el haptico esta apuntando hacia la óptica pero sin tocarla (Fig. 5).



7. Cierre las alas del cartucho hasta que queden encajadas.

8. Empuje la lente dentro de la punta cónica presionando el embolo hasta que el resorte haga contacto con el borde exterior de las alas del cartucho (Fig. 6). Tire del embolo ligeramente para confirmar visualmente que la lente se mantiene en la punta cónica y luego empuje hacia delante de nuevo. La lente esta ahora cargada y lista para su inyección.





9. Con el bisel de la punta cónica hacia abajo, inyecte la lente aplicando una presión continua sobre el embolo hasta que la lente se desprenda por completo de la punta. Girando el inyector en el sentido de las agujas del reloj se compensa cualquier rotación de la lente.

10. Deseche el inyector después de su uso, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de eliminación de materiales de riesgo biológico.

**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:**

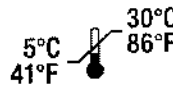
N/A.

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**

#### Precauciones y Advertencias

1. **Bausch & Lomb INJ-100** es un producto médico de un sólo uso. La re-utilización y/o la re-esterilización puede comprometer la eficacia del producto médico, lo que puede provocar graves perjuicios para la salud y seguridad del paciente.
2. Almacenar el inyector en temperaturas entre 5°C y 30°C.
3. La lente se debe plegar y comprimir justo antes de su inserción y colocación.
4. No seguir las instrucciones de uso pueden ocasionar en daños al paciente.

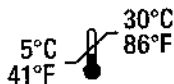


**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:**

Almacenar el inyector en temperaturas entre 5°C y 30°C.

Mantener en ambientes secos. No mojar.

Proteger de la luz solar.



**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

Fecha de revisión: agosto de 2014  
CONFIDENCIAL

Página 5 de 6

María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vanessa Diambra  
DIRECTORA TÉCNICA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

6958



Bausch & Lomb INJ-100  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Proyecto de Instrucciones de Uso  
PM 108770

**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

Fecha de revisión: agosto de 2014  
CONFIDENCIAL

María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vanesa Diambra  
DIRECTORA TÉCNICA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-15354-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**5958** de acuerdo con 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: Dispositivo de Insercion de lentes intraoculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544 Insertadores, de lentes intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para el plegado y la inserción de lentes intraoculares, durante la cirugía de cataratas.

Modelo/s: INJ-100

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: Estuche conteniendo 10 bandejas selladas individualmente con 1 insertor.

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

Nombre del fabricante:

1- Bausch & Lomb Inc.

2- MEDICEL AG

Lugar/es de elaboración:

1-1400 North Goodman Street, Rochester, NY, USA, 14609.

2- LUTCHEN 1262, CH 9427, WOLFHALDEN, APPENZELL AUSSERRHODEN, SUIZA.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>01</sup> SEP. 2015., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6958

↓

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.