



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

**DISPOSICIÓN N° 9997**

**BUENOS AIRES, 07 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-608-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1087-12, denominado LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR DE 1 PIEZA, marca: BAUSCH & LOMB.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1087-12 correspondiente al producto denominado: LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR DE 1 PIEZA, marca: BAUSCH & LOMB, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0791/10 de fecha 22 de febrero de

*EA*



**DISPOSICIÓN N° 9997**

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

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-12, denominado LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR DE 1 PIEZA, marca: BAUSCH & LOMB.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-12.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-608-15-2

DISPOSICION N° **9997**  
gsch

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



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° **9997**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR DE 1 PIEZA.

Marca: BAUSCH & LOMB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0791/10 de fecha 22 de febrero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16838-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	22 de febrero de 2015.	22 de febrero de 2020.
Modelo/s:	1) Akreos Adapt 2) Akreos Adapt AO 3) Akreos Fit 4) Akreos AO Micro Incision Lens - MI60 5) Akreos Toric AO60T	Akreos Adapt. Akreos Adapt AO. Akreos AO Micro Incision Lens - MI60.
Nombre del Fabricante:	Bausch & Lomb "Chauvin Opsia" (modelos enumerados en 1, 2, 3 y 4) / Bausch & Lomb Incorporated (modelos enumerados 1, 2, 4 y 5) / Oficinas corporativas: Bausch & Lomb, Inc.	1) Cutting Edge Manufacturing SAS (modelos Akreos Adapt / Akreos Adapt AO). 2) Bausch & Lomb Incorporated (modelo Akreos AO Micro Incision Lens) 3) Bausch & Lomb Incorporated.
Lugar/es de elaboración:	Rue Max Plank BP - 68301, 31683 Labege Cedex, Toulouse, Francia / 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, Florida 33759, Estados Unidos / Oficinas corporativas:	1) 580 Rue Max Planck, 31670 Labege, Francia. 2) 21 Park Place Boulevard North, Clearwater, FL 33759, Estados Unidos. 3) 1400 Goodman Street North, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

E. A



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

	1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos.	Unidos.	
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 0791/2010.	A fojas 111.	
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 1325/2014.	A fojas 112 a 114.	

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-608-15-2

DISPOSICIÓN N° **9997**  
gsch

E

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



### PROYECTO DE RÓTULO

Bausch & Lomb  
Akreos Adapt / Akreos Adapt AO / Akreos AO Micro Incision Lens  
Lente intraocular de acrílico para cámara posterior de 1 pieza

Elaborado por:

Cutting Edge Manufacturing SAS / 580 Rue Max Planck, 31670 Labege, Francia (modelos Akreos Adapt / Akreos Adapt AO)

Bausch & Lomb Incorporated / 21 Park Place Boulevard North, Clearwater, FL 33759, Estados Unidos (modelo Akreos AO Micro Incision Lens)


Bausch & Lomb Incorporated / 1400 Goodman Street North, Rochester, NY 14609, Estados Unidos


Importado y distribuido por:


Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A, CABA, Argentina.

**STERILE** "Estéril"


**LOT** "Lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un sólo uso"

 "No reesterilizar"

 "Almacenar entre 0° C y 45° C."

 "No usar si el envase se encontrase abierto o dañado"

**STERILE**  "Esterilizado por calor húmedo"

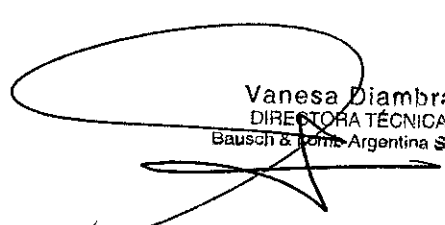
 "Léase las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-12

  
Juan Alberto Mangini  
APODERADO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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





## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Bausch & Lomb  
Akreos Adapt / Akreos Adapt AO / Akreos AO Micro Incision Lens  
Lente intraocular de acrílico para cámara posterior de 1 pieza

Elaborado por:

Cutting Edge Manufacturing SAS / 580 Rue Max Planck, 31670 Labège, Francia (modelos Akreos Adapt / Akreos Adapt AO)

Bausch & Lomb Incorporated / 21 Park Place Boulevard North, Clearwater, FL 33759, Estados Unidos (modelo Akreos AO Micro Incision Lens)

Bausch & Lomb Incorporated / 1400 Goodman Street North, Rochester, NY 14609, Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A, CABA, Argentina

**STERILE** "Estéril"

ⓧ "De un sólo uso"

ⓧ "No reesterilizar"

0°C / 32°F      45°C / 113°F  
"Almacenar entre 0° C y 45° C."

ⓧ "No usar si el envase se encontrase abierto o dañado"

**STERILE** "Esterilizado por calor húmedo"

⚠ "Léase las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-12

### Contraindicaciones

La implantación no es aconsejable cuando la LIO puede agravar alguna afección ya existente o interferir con el diagnóstico y posterior tratamiento de una patología o suponer un riesgo innecesario para la visión del paciente. Estas afecciones son: glaucoma incontrolado, catarata rubeótica, desprendimiento de retina, atrofia del iris, microftalmia, desarrollo de infecciones oculares crónicas, distrofia corneal endotelial, complicaciones en la operación (como, por ejemplo, pérdida de humor vítreo, hemorragia), complicaciones postoperatorias previsibles.

### Advertencias

Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, la cirugía de cataratas con implantación de LIO presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas son: inflamación (iridociclitis, membrana pupilar, inflamación del vítreo, EMC), infección (endofthalmitis), desprendimiento de retina, bloqueo pupilar, hernia del iris, aplanamiento de la cámara anterior, hemorragia (hipema), distrofia

corneal, glaucoma, atrofia del iris. Entre aquellas directamente vinculadas a las LIO se encuentran: descentración y subluxación, precipitaciones en la superficie de la LIO. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede adherirse a las LIO si la capsula posterior no está intacta.

### Precauciones

Las LIO Akreos pueden absorber determinadas sustancias con las que entran en contacto (desinfectantes, fármacos). Por ello, las lentes de Akreos deben enjuagarse concienzudamente con solución salina equilibrada esterilizada. Si se lleva a cabo una capsulotomía posterior con láser YAG, asegúrese de que el rayo láser se dirige ligeramente hacia la parte de atrás de la capsula posterior.

La LIO debe utilizarse lo antes posible después de abrir el vial. El modelo de LIO, su potencia y la fecha de caducidad deben verificarse antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir la bolsa individual esterilizada. La esterilización de la LIO solo está garantizada si la bolsa individual esterilizada no está abierta ni dañada.

### Embalaje / Esterilización

La LIO Akreos viene empaquetada individualmente en una bolsa y un vial que contiene solución salina al 0,9 % que debe abrirse en condiciones de esterilidad. La LIO se encuentra en un soporte de lente dentro del vial. La LIO Akreos se ha esterilizado mediante vapor.

### Instrucciones de uso

Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial de la lente. Abra con cuidado la bolsa para extraer el vial de la lente y depositarla en el campo estéril. Antes de abrir el vial de la lente, efectúe una última comprobación de la LIO y de su potencia. (Consulte las ilustraciones anexas.)

**FIG. 1:** Sostenga el vial con una mano con la pestaña de la tapa de aluminio apuntando hacia usted. El pulgar debería hacer presión en el lado plano del perfil del vial. Sujete la tapa de aluminio por la pestaña y retírela tirando hacia afuera para dejar al descubierto el mango del interior del vial.

**FIG. 2:** Con cuidado, levante el mango y sáquelo del vial.

**FIG. 3:** Coloque el mango de manera que el agujero circular de la parte superior de la cubierta protectora quede hacia arriba. Retire la cubierta protectora agarrando la pestaña que ha quedado al descubierto, doblándola hacia arriba y alejándola del mango.

Retire la lente del mango. Para ello, sujete con cuidado la óptica por el eje de las 6-12 en punto con un fórceps y tire de ella hacia arriba. El lado anterior de la LIO debe quedar hacia arriba en el fórceps.

Examine detenidamente la lente y enjuáguela con solución salina estéril equilibrada. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción y viscoelásticos que se hayan validado y aprobado para su uso con esta lente.

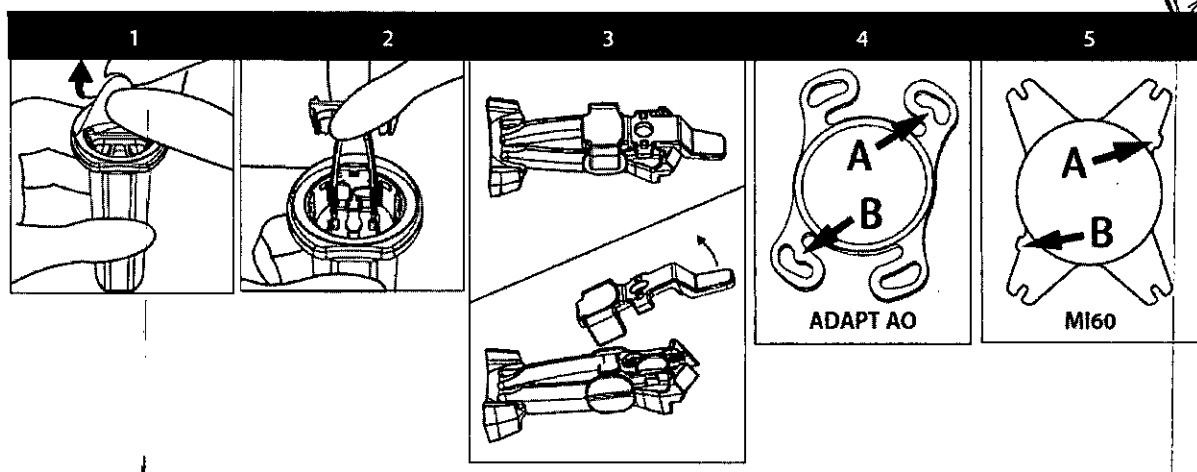
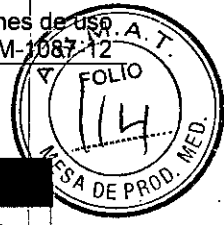
**Nota:** Consulte las instrucciones de uso con el instrumento de inserción para obtener más información.

### Orientación de la lente

**Akeos Adapt** - no requiere una orientación concreta.

**Akreos Adapt AO y Akreos AO Micro Incision Lens** - debe implantarse con su parte anterior orientada hacia la parte anterior del ojo.

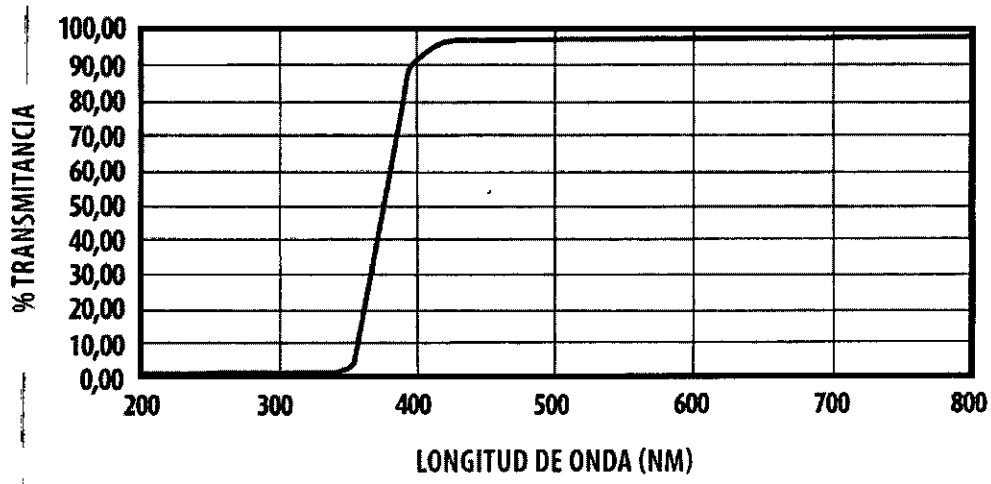
La orientación de la LIO puede comprobarse mediante la inspección visual de los hápticos. Tal como se indica en la **FIG. 4** y la **FIG. 5**, cuando los hápticos se encuentran en las partes superior derecha (**A**) e inferior izquierda (**B**), la lente se encuentra en la posición correcta.



**Insertor / Viscoelásticos validados**

LENTE	INSERTOR	VISCOELÁSTICOS
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

**CURVA DE TRANSMITANCIA DE LUZ UV**



E.

Juan Alberto Mangini  
APODERADO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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