



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001873-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CLAREON VIVITY - CLAREON VIVITY TORIC nombre descriptivo Lentes Intraoculares con y sin 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-56020917-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 20-192 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 20-192

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares con y sin sistema de suministro precargado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLAREON VIVITY - CLAREON VIVITY TORIC

Modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida

CNAET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CNAET3 – CNAET4 – CNAET5 – CNAET6 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET3 – CCAET4 – CCAET5 – CCAET6 Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La LIO hidrofóbica de visión extendida Clareon Vivity, utiliza una tecnología de enfoque de frente de ondas X-WAVE™ patentada que ofrece un rango continuo de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un perfil de alteraciones visuales como el de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con <1,00 D de astigmatismo corneal preoperatorio, (Tóricas: para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). Esta lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable y una reducción de la dependencia de las gafas, en relación a una LIO monofocal esférica. La LIO Clareon Vivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensextomía refractiva (RLE - Refractive Lens Exchange).

Período de vida útil: 3 años para LIO con AutonoMe

4 años para LIO sin AutonoMe

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd. (para todos los modelos)

2. Alcon Research, LLC (solo para los modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida

3. Alcon Laboratories, Inc (legal) (para todos los modelos)

Lugar de elaboración:

1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

2 6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

3 Dirección legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2

N° Identificador Trámite: 47013

AM