



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

DISPOSICIÓN N° 3343

BUENOS AIRES, 04 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5381-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 3343

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 AJL OPHTALMIC S.A., nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR HIDROFÍLICA ASFÉRICA y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-48, 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. Inscribábase 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

10
f

↙



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

DISPOSICIÓN Nº 3343

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 Nº 1-47-3110-5381-15-9

DISPOSICIÓN Nº

gsch

3343


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

04 ABR 2016

de **GSJ S.A.**


PROYECTO DE ROTULADO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
LENTE INTRAOCULAR
Lentes intraocular hidrofílica esférica
LLASF60, LLASY60

Importado por: **GSJ SA**
Helguera 817 (C1406APO)
CABA, Argentina

Fabricado por:
AJL Ophtalmic SA
C/ Ferdinand Zeppelin, 1. Parque
Tecnológico de Alava -
01510 Miñano (Alava), España

Símbolos

 Esterilizado por vapor

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 No re-esterilizar

 Véanse las instrucciones de uso

 No almacenar por debajo de 5°C

LOTE: XXXX


VENCIMIENTO: XX/XXXX

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia MN:13749
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1975-48

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA
Distribuidor: Helguera 817 Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel /Fax: 54 11 49552889


KARINA BLDYSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
LENTE INTRAOCULAR
Lentes intraocular hidrofílica esférica
LLASF60, LLASY60


Importado por: **GSJ SA**
Helguera 817 (C1406APO)
CABA, Argentina

Fabricado por:
AJL Ophthalmic SA
C/ Ferdinand Zeppelin, 1. Parque
Tecnológico de Alava –
01510 Miñano (Alava), España


Símbolos

STERILE  Esterilizado por vapor

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 No re-esterilizar

 Véanse las instrucciones de uso

 No almacenar por debajo de 5°C

Director Técnico: Norberto Izzia MN:13749
Autorizado por la ANMAT PM-1975-48

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO


Descripción

Las lentes intraoculares esféricas son implantes indicados en el reemplazo del cristalino para la corrección quirúrgica de la afaquia.

Las lentes esféricas están diseñadas para lograr una corrección de la aberración esférica de la cornea.

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso – (1414) – Ciudad A. de Buenos Aires – ARGENTINA


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
LENTE INTRAOCULAR
Lentes intraocular hidrofílica esférica
LLASF60, LLASY60

Se trata de un diseño que proporciona una calidad óptica optimizada, ya que compensa la aberración esférica positiva de la cornea.

Características

Lente monobloque esférica.

Referencia: LLASF60 - LLASY60.

Material óptica/hápticas:

LLASF60:

- Lente intraocular esférica hidrofílica con filtro UV y filtro natural para la luz azul: (370nm de transmisión a 10% de corte).
- Hápticas en forma de C.
- Angulación 0°
- Diámetro óptico: 6.0mm
- Longitud total: 12.50mm
- Potencia: -5 +40 (incremento+1 dioptría). +12 +25 (incremento +0,5 dioptría).

LLASY60:

- Lente intraocular esférica hidrofílica con filtro UV y filtro natural para la luz azul (370nm de transmisión a 10% de corte)
- Hápticas en forma de plato fenestradas.
- Angulación: 0°
- Diámetro óptico: 6.0mm
- Longitud total: 10.75mm
- Potencia: -5 + 40 (incremento+1 dioptría). +12 +25 (incremento +0,5 dioptría).

La lente se presenta colocada en una pinza dentro de un vial de vidrio cerrado por un tapón de fácil apertura y recubierto por un blister individual protector de la esterilidad.

Las lentes intraoculares se esterilizan por vapor.

Precauciones de empleo:

Para evitar que la LIO se opacifique transitoriamente antes de ser implantada o utilizada, aconsejamos dejar que se equilibre a una temperatura de 25°C o superior, al igual que el material viscoelástico, la solución salina y los fármacos.

Durante la cirugía del segmento anterior se recomiendan las siguientes precauciones de empleo:

- Antes de su utilización verifíquese la integridad del protector individual de esterilidad.
- No usar si el envase primario está abierto o dañado.
- Las lentes intraoculares son para un único uso y en ningún caso deben reesterilizarse de nuevo bajo ningún método.

Los riesgos conocidos de una posible reutilización del producto son:

- La reutilización de este producto crea un riesgo potencial de infección para el paciente.
- La contaminación del producto puede originar daños al paciente.
- El reprocesado del producto puede comprometer la integridad estructural del mismo así como la esterilidad y la funcionalidad del mismo.

Las asociaciones medicamentosas que requieren precauciones de empleo son:

- Los inhibidores de la anhidrasa carbónica locales y/o generales por defecto antisecretorio sobre el cuerpo ciliar que reduce la secreción de humor acuoso con pérdida de secreción del 50%.

Oficinas: Leopoldo Marechal, 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
LENTE INTRAOCULAR
Lentes intraocular hidrofílica esférica
LLASF60, LLASY60

— Los antibióticos de amplio espectro (VANCOMICINA) utilizados en soluciones de irrigación intraocular modificadoras del pH y de la osmolaridad del humor acuoso.
En caso de dificultad a la hora de abrir el vial, no forzar su apertura para evitar el riesgo de cortes por una posible rotura del mismo. Comunicar la incidencia al fabricante.
El cirujano oftalmólogo es el único responsable de sus propias técnicas quirúrgicas.

Incompatibilidades

No utilizar amonio cuaternario (Cloruro de Benzalconio) con las lentes intraoculares.

Contraindicaciones

Aparte de las contraindicaciones no específicas relativas a cualquier forma de cirugía ocular, debe tenerse en cuenta la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas:

- Cataratas congénitas bilaterales.
- Inflamaciones recidivantes de la cámara anterior y/o de la cámara posterior.
- Glaucoma crónico preexistente.
- Microftalmia.
- Distrofias corneales, particularmente las endoteliales.
- Retinopatía diabética o hipertensiva.

En principio, pacientes con aberración esférica corneal nula o negativa no se verían beneficiados (optimización de calidad óptica) con el diseño asférico, ya que aumentaría la aberración esférica negativa.

Pacientes con astigmatismo alto, o corneas con mapas de elevación altamente asimétricos no se verían beneficiados por el diseño.

Por otra parte, no existe contraindicación alguna de utilización de las lentes intraoculares siempre y cuando éstas sean utilizadas de acuerdo con el folleto informativo del producto.

Complicaciones relativas a la cirugía

Todas las patologías oculares preexistentes pueden agravarse con la implantación de una lente intraocular.

Complicaciones intraoperatorias

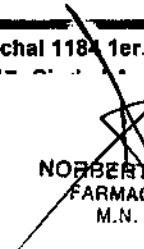
- Glaucoma
- Herniación vítrea
- Membrana secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento de retina
- Atrofia iridial
- Ametropía y aniseiconia severa
- Reemplazo o extracción de la lente
- Excesiva pérdida intraoperatoria de vítreo
- Edema macular cistoide

Complicaciones postoperatorias

- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis e hialitis

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA


KARINA BLUTRTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)
LENTE INTRAOCULAR
Lentes intraocular hidrofílica esférica
LLASF60, LLASY60

- Precipitados sobre la lente. Se han reportado casos de opacificación de la lente por precipitados de calcio en pacientes con afección preexistente o enfermedades concurrentes (P. E. DIABETES)
- Descentrado de la lente
- Dislocación y subluxación de la lente
- Endoftalmia y panoftalmia
- Hemorragia

Modo de empleo

Técnica de implantación de las lentes intraoculares:

- Verificar la fecha de caducidad y la dioptría de la lente.
- Cójase la lente y dóblese con la pinza, guardando una perfecta simetría de la óptica plegada.

• Realizar una rotación con la pinza e irríguese la lente con una solución estéril.

• Introdúzcase la lente de manera horizontal a través de la incisión.

Modelo LLASY60: Colocar la lente teniendo precaución de que la posición de las escotaduras de las hápticas quede en forma de "Z".

Modelo LLASF60: Colocar la lente teniendo en cuenta que las hápticas queden en forma de "Z".

- Enderécese la pinza en el plano vertical.
- Suéltese lentamente la lente y retírese la pinza.
- La lente estará totalmente desplegada y centrada en el saco capsular.
- Uso de un sistema inyector: Esta lente puede ser implantada utilizando un sistema inyector (p.e. inyector MEDICEL u otro similar), siguiendo siempre las instrucciones de uso de dichos sistemas. En estos casos el tiempo máximo de plegado no puede exceder de tres minutos.

Reservado exclusivamente para uso profesional.

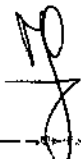
Comunicación de reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y otras observaciones relacionadas con el dispositivo médico:

Las reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y otras observaciones relacionadas con el dispositivo médico deberán ser comunicadas a AJL sin demora alguna. Será necesario incluir un informe donde se describan los detalles de la reclamación/suceso, el tratamiento aplicado, el tipo de producto y el lote/número de serie del dispositivo médico utilizado.

Conservación

No almacenar por debajo de 5°C.

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 Ter. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


NORBERTO E. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5381-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3343**, y de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: LENTE INTRAOCULAR HIDROFÍLICA ASFÉRICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL OPHTALMIC S.A.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en el reemplazo del cristalino para la corrección quirúrgica de la afaquia. Para lograr una corrección de la aberración esférica de la cornea. Proporciona una calidad óptica optimizada, ya que compensa la aberración esférica positiva de la cornea.

Modelo/s: LLASF60, LLASY60.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 vial x 1 unidad.

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

Nombre del Fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

Lugar/es de elaboración: C/Ferdinand Zeppelin, 1. Parque Tecnológico de Alava -
01510 Miñano, (Alava), España.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-
48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2016**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10
8

3343


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.