



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3723

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-255-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vision Medica 2000 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.

4
1

DISPOSICIÓN N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 CLB, nombre descriptivo Cuchillas para microqueratomo y nombre técnico Maquinillas Cortadoras, de acuerdo con lo solicitado por Vision Medica 2000 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 193 a 201 y 202 a 204 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-35, 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.

E:
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3723

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-255-15-2

DISPOSICIÓN N° 3723

SB

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

11 ABR. 2016 3723



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7003

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

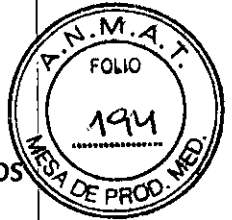
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

✓

3723



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7020

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7030

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

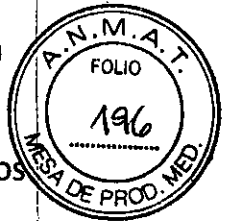
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

✓

3723



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7040

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E



CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7050

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS





CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7061

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E.

✓



CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7070

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

✓



CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7090

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E.

✓

3723



CUCHILLAS PARA MICROQUERÁTOMO CLB

MODELO: ML7100

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

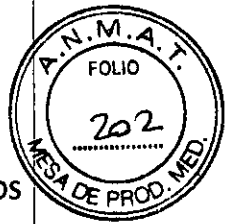
Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

✓



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

-Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

General Urquiza 468/70, 1215, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

-Cuchillas para Microqueratomo

-Marca: CLB / Modelos: ML7003, ML7020, ML 7030, ML 7040, ML 7050, ML 7061, ML 7070, ML 7090, ML 7100.

-Descripción: Las ML7000 Series CLB® son cuchillas desechables diseñadas para mejorar el rendimiento del microqueratomo con los que sean compatibles. La pieza de mano del microqueratomo sostiene y desplaza la hoja de la cuchilla con un ángulo de incisión típico de alrededor de 25 °. El borde de corte de la hoja de la cuchilla queda expuesto desde la cabeza microqueratomo a una distancia fija, que determina la profundidad de corte para el procedimiento.

Las Cuchillas ML7000 Series CLB® consisten en una lámina de acero inoxidable, un tutor de plástico, soporte de la cuchilla, una bolsa estéril, dos piezas de cartón, y el etiquetado preimpreso.

- La hoja de metal tiene un borde de corte quirúrgico.
- El soporte de la lámina se adhiere a la hoja y se engancha al mecanismo de accionamiento de la pieza de mano del microqueratomo.
- El soporte de la cuchilla proporciona protección ante daños para la hoja y el embalaje. El soporte de la cuchilla también proporciona protección para el usuario durante el procesamiento y almacenamiento.
- La bolsa estéril es envase para la hoja (en el soporte de la cuchilla) y un vehículo para fijar el etiquetado.
- El cartón impreso está diseñado para sostener los diez (10) cuchillas envasadas en pouches.
- El etiquetado incluye una etiqueta de identificación del lote, una etiqueta de categoría, y instrucciones de uso (DFU).

E.

✓

ANEXO III.B**PROYECTO DE RÓTULOS****-Contenido:**

Cada bolsa estéril contiene una cuchilla de microqueratomo descartable.

-PRODUCTO ESTÉRIL/ ESTERILIZADO POR ETO.

-PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo)

-Condiciones de almacenamiento: Los productos MED-LOGICS CLB® no tienen condiciones especiales de conservación, pero se deben almacenar en condiciones normales de almacenamiento, lo que incluye la protección contra la humedad, el frío extremo (menos de 5 ° C), y el calor excesivo (superior a 40 ° C).

-Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

-AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-35

-“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

-INDICACIONES DE USO:

1. Retire soporte de la cuchilla de la bolsa estéril.
2. Extraer la cuchilla desde el soporte de la cuchilla usando fórceps.
3. Instale la cuchilla en la cabeza del microqueratomo. MANEJE CON CUIDADO para evitar causar daños al filo de la hoja.
4. Proceda de acuerdo a las instrucciones del manual del operador del microqueratomo.

-PRECAUCIONES:

La esterilización por ETO se realiza en las pouchs de las cuchillas. Nunca abra la bolsa de la cuchilla hasta justo antes de su uso. No utilice la cuchilla si su paquete está roto. El efecto de la esterilización puede debilitarse y la hoja puede llegar a ser no estéril.-

ADVERTENCIAS:

Este producto no está destinado a fines distintos de la creación de colgajos o flaps corneales con el microqueratomo.

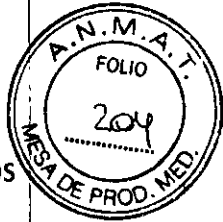
Este producto está diseñado para un solo uso y por lo tanto no está destinado a ser reutilizado. En el caso de que se vuelva a utilizar la hoja, puede causar infección y defectos de la cama estromal o de la solapa.

No vuelva a esterilizar. Esterilización adicional puede poner en peligro el conjunto de la cuchilla, que puede resultar en lesiones en el paciente.

Verificar la integridad de la hoja antes de su uso. Inspeccione el filo de la cuchilla con un microscopio para asegurarse de que está libre de daños. Prueba de la cuchilla en el

C

3723



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

microqueratomo para asegurarse de que funciona libremente. Si la cuchilla está dañada o defectuosa, NO LA USE, puede dañar el equipo o causar lesiones al paciente. Si la hoja es defectuosa, por favor póngase en contacto con MED-LÓGICS o un representante autorizado.

Si la fecha de vencimiento ha expirado, no utilice el producto. La parte puede ya no ser estéril y puede tener otras deficiencias causadas por la edad. Estas deficiencias pueden dañar el equipo o causar lesiones al paciente.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-255-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3723**, y de acuerdo con lo solicitado por Vision Medica 2000 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: Cuchillas para microqueratomo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-569-Maquinitillas Cortadoras

Marca de los productos médicos: CLB

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para ser utilizadas en los diferentes microquerátomos disponibles en el mercado y cumplen la función de elemento cortante para delaminar la capa más externa de la córnea o epitelio corneal, creando un flap o colgajo que permite dejar descubierta la zona del estroma corneal para poder aplicar sobre el mismo, energía láser para su tallado.

Modelos: ML7003 (Para el uso con el ACS Microkeratome), ML7020 (Para el uso con el Moria CB Microkeratome), ML7030 (Para el uso con el sistema de querátomo NidekMK-2000), ML7040 (Para el uso con el Lasitome

Microkeratome), ML7050 (Para el uso con el Moria M2 Microkeratome), ML7061 (Para el uso con el Moria TSI-Uno Microkeratome), ML7070 (Para el uso con el Bausch and Lomb Hanatome), ML7090 (Para el uso con el microquerátomo Amadeus I & II) y ML7100 (Para el uso con el ML7 Microkeratome)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente, esterilizadas por ETO y comercializadas en cajas de cartón conteniendo 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

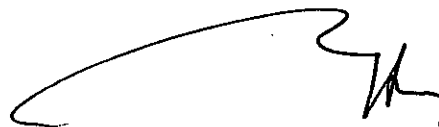
Fabricante: MED-LOGICS, Inc.

Lugar de elaboración: 1627 Enterprise Street, Athens, Texas, Estados Unidos

Se extiende a Vision Medica 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **11 ABR. 2016** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3723



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