



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **3970**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7407-16-4 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. 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.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **3970**

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 EAGLE OPTICS, nombre descriptivo ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR y nombre técnico Anillos Intracorneales, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-70, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3970**

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 Nº 1-47-3110-7407-16-4

DISPOSICIÓN Nº

gsch

3970

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7407-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3970**, 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: ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - Anillos Intracorneales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EAGLE OPTICS.


Clase de Riesgo: III.

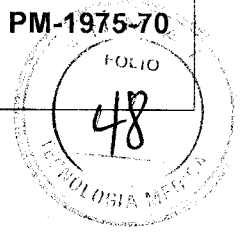
Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la estabilización del saco capsular en mayores de 18 años, en proceso de extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

Modelo/s: ER 123, ER 123B, ER143, ER 143B.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

Forma/s de presentación: Kit conteniendo 1 (un) Pouch con 1 Anillo de Tensión Capsular (PMMA con filtro UV), en envases individuales inviolables, estériles e identificados por sus características.

 <p>ROSINOV Pensando con visión de futuro</p>	<p align="center">ANILLOS DE TENSION CAPSULAR MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: TEXEL PMMA ANEXO III B. – PROYECTO DE ROTULO</p>	<p align="center">PM-1975-70 FOLIO 48</p>
---	---	---



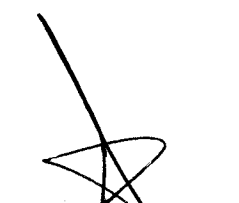
ANILLOS DE TENSION CAPSULAR	
Fabricante: Eagle Optics Pvt. Ltd. - EL 140-141, MIDC Mahape, Navi Mumbai 400 710 – India..	
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina	
MARCA: EAGLE OPTICS – Modelo: (Código)	
Nº Serie: xxxxxxxxxxxxxxxx	Diámetro Comprimido: xx.xx mm
Diámetro Abierto: xx.xx mm	
Orificios: xx	
Producto Estéril	
Almacenar entre 0 ~ 45°C	
Lote: XXXX	
Fecha de vencimiento: XX-XXXX	
NO REESTERILIZAR – NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.	
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Fabian Izzia - MNº 13749	
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-70	
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”	


26 ABR 2017

5970

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

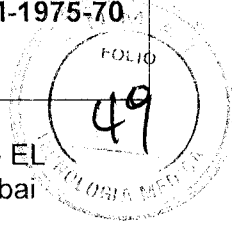

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NORBERTO FABIAN IZZIA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13749

	<p align="center">ANILLOS DE TENSION CAPSULAR MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: TEXEL PMMA</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="right">PM-1975-70</p>
---	--	---------------------------------

Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Eagle Optics Pvt. Ltd. - EL 140-141, MIDC Mahape, Navi Mumbai 400 710 – India.



SÍMBOLOS

3970



No reutilizar



No reesterilizar



Consultar las Instrucciones de Uso



No utilizar si el paquete se encuentra dañado



Mantener lejos de la luz solar directa.



Rango de Temperatura



Lentes Esterilizadas por Vapor de Agua



Inyector y Cartucho Esterilizados por Óxido de Etileno



Datos del Fabricante

Director Técnico: Farmacéutico Norberto Fabian Izzia - MN° 13749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-70


“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

DESCRIPCIÓN

La Serie TEXEL PMMA ofrece unos Anillos de Tensión Capsular (ATC) para la estabilización del saco capsular en mayores de 18 años, en proceso de extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares. Los ATC están hechos de un material acrílico especial, llamado PMMA con filtro UV, y estos tienen una vida útil de 5 años de la fecha de esterilización.

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

NORBERTO F. IZZIA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13749

	<p align="center">ANILLOS DE TENSION CAPSULAR MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: TEXEL PMMA</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">PM-1975-70</p> <p align="center">FOLIO 50</p>
---	--	---

ESPECIFICACIONES

- Material: PMMA - Polimetacrilato de Metilo con material de absorción de UV.
- Diámetro Comprimido:: 9 a 15 mm.
- Orificios: 2 números
- Esterilización: Validada por ciclo de Óxido de Etileno

Las siguientes Indicaciones, Contraindicaciones y Peligros Potenciales listados abajo deben ser usados como guía. El listado no debe ser visto como algo completo y definitivo, el mismo debe ser referido y actualizado según las últimas informaciones.

INDICACIONES

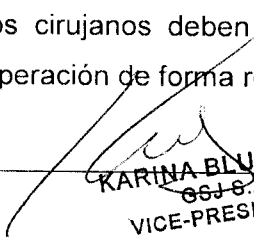
La Serie TEXEL PMMA ATC está destinada a ser utilizada para la expansión y la estabilización de la bolsa capsular para facilitar la implantación de la LIO y mantener una excelente centrado de la misma. También se destina a reducir el riesgo de contracción capsular, y ayuda a mantener condiciones estables durante la cirugía. Estabiliza la bolsa capsular en el caso de zónulas y una miopía aguda. Este proporciona una excelente forma circular a la bolsa capsular y se implanta en el ojo humano en el momento de la cirugía de cataratas.

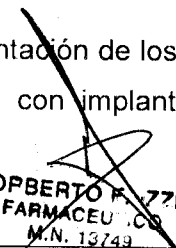
CONTRAINDICACIONES


- Inflamación aguda
- Glaucoma no controlado médicamente.
- Malformación del nervio óptico, Hemorragia coroidea
- Infección o enfermedad aguda del ojo
- Zonulólisis aguda
- Lesiones en la bolsa capsular.

PELIGROS POTENCIALES

No se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de los ATC. Por lo tanto, los cirujanos deben continuar monitoreando los pacientes con implantes después de la operación de forma regular.


KARINA BLUTSTEIN
 O.S.J. S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NOBERTO PIZZIA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13749

	<p align="center">ANILLOS DE TENSION CAPSULAR MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: TEXEL PMMA ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">PM-1975-70 FOLIO 51</p>
---	---	--

3970

PRECAUCIONES

- No vuelva a reesterilizar por ningún método
- No utilizar si el envase está dañado. Devolver la lente con el paquete para el reemplazo o descartarlos localmente después de destruir todas las etiquetas y hápticos de la lente
- Mantener alejado de la luz solar y almacenar en temperatura entre 5 ° C y 45 ° C.
- Utilice únicamente solución de irrigación estéril, es decir, solución salina normal, sal equilibrada, solución, etc., para el remojo o aclarado.
- Abrir en entorno ambiente estéril solamente
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación del ATC.
- Al requerirse una gran habilidad para implantar los anillos de tensión capsular, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones, antes de disponerse a implantar anillos de tensión capsular.
- Se recomienda que el paciente debe ser informado acerca de las precauciones pre y post operatorias, limitaciones y efectos secundarios de los implantes de ATC.
- Se recomienda que los pacientes deben ser advertidos de informar al doctor sobre cualquier efecto secundario, que puede ser diferente de la información recibida antes de la cirugía.
- No reutilizarla. Todo ello puede conducir a efectos tóxicos.

INSTRUCCIONES PARA EL USO


Hay varios procedimientos quirúrgicos los cuales pueden ser empleados para la implantación del ATC. El cirujano deberá elegir un procedimiento que sea apropiado para el paciente.

- Compruebe la etiqueta de la caja para el modelo adecuado y fecha de vencimiento.
- Abra la bolsa y retire el Anillo de Tensión Capsular. Asegure el anillo en la mano, deslice la tapa con el pulgar hacia usted, de tal manera, que el anillo quede siempre visible durante la apertura.
- Con la otra mano utilice la pinza estéril para retirar con cuidado el ATC.

KARINA BLUTSTEIN
G.S.J. S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOBERTO F. 771A
FARMACEUTICO
M.N. 13749



 <p>ROSINOV Presentar con visión de futuro.</p>	<p align="center">ANILLOS DE TENSION CAPSULAR MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: TEXEL PMMA ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">PM-1975-70 FOLIO 52</p>
---	---	--

- Enjuague y/o remoje con una solución de irrigación estéril, para eliminar los restos si los hubiere, de la bolsa que podría adherirse al ATC debido a la carga electrostática
- El ATC TEXEL está diseñado para ser comprimido sólo del anillo. Para evitar roturas, no intente expandir, o torcer, flexionar el anillo fuera del plano del mismo.
- Verifique que "Tarjeta de Identificación del Paciente " haya sido debidamente completada, para mantenerlo como un registro permanente del implante para futuras referencias del paciente.

3970

COMO SE SUMINISTRA


El ATC se suministra estéril y libre de pirógenos. El ATC se encuentra asegurado en una bolsa de grado médico sellada. La esterilidad es garantizada, siempre y cuando el pouch no haya sido abierto, y/o el sello no haya sido alterado. El pouch es empaquetado dentro de la caja del ATC, junto a la tarjeta de identificación del paciente, y una serie de tarjetas extras con información necesaria.

PERÍODO DE VALIDEZ

El periodo de caducidad es de 5 años a partir de la fecha de esterilización, que se menciona en la etiqueta de la caja del anillo de tensión capsular. Los anillos de tensión capsular que su tiempo de validez se encuentre vencido, no deben ser utilizadas y deben ser desechadas.

E


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. 771A
 FARMACEUTICO
 M.N. 13743

