



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8621

19 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006373-14-7 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8621

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 IPCL, nombre descriptivo LENTE DE CONTACTO FÁQUICA IMPLANTABLE (IPCL) y nombre técnico Lentes de Contacto, 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 rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 26 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-30, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8621

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-006373-14-7

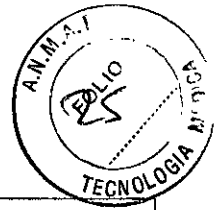
DISPOSICIÓN N° 8621

gs



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8621



VISION MEDICA 2000 S.A.

**INFORME TÉCNICO
ANEXO III.B.**

MODELO DE RÓTULO

ROTULOS

Fabricado por :

POLYMER TECHNOLOGIES INTERNATIONAL

310/C Village of Dabhasa. Tal. Padra

Dist. Vadodara -391 440, Gujarat, INDIA

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

Nombre genérico :**LENTE DE CONTACTO FAQUICAS IMPLANTABLES**

Marca : **IPCL**

Modelo/s : **xxxx**

ESTERIL/VAPOR

Lote : **yyyy**

Fecha de vencimiento **xx/xxxx**

UN SOLO USO

No exponer a la luz solar. Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco. No almacenar por debajo de 0° ni por arriba de 45°.

Ver instructivo de uso


No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-30


Claudio Marcelo Martinez
Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

8621



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

POLYMER TECHNOLOGIES INTERNATIONAL

310/C Village of Dabhasa. Tal. Padra

Dist. Vadodara -391 440, Gujarat, INDIA

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

Nombre genérico :**LENTE DE CONTACTO FAQUICAS IMPLANTABLES**

Marca : **IPCL**

Modelo/s : **xxxx**

ESTERIL

UN SOLO USO

No exponer a la luz solar. Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco. No almacenar por debajo de 0° ni por arriba de 45°.

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-30



Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE



Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

INSTRUCCIONES DE USO

El poder del lente a ser implantado debe ser determinado preoperatoriamente. El poder del lente intraocular implantable para cada paciente puede ser estimado desde el error refractivo temprano o calculado desde el radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo en relación con la fórmula.

La implantación de cualquier lente de contacto implantable fáquico debe ser realizado por un cirujano experto en la técnica quirúrgica requerida. El siguiente procedimiento es recomendado para implantación de lentes de contacto implantables fáquicos.

El paciente debe ser preparado para cirugía de acuerdo al procedimiento estándar. Se debe utilizar un claro túnel escleral o corneal con una incisión de 3.0 mm, seguido por un relleno de la cámara posterior con un viscoelástico. A continuación, el IPCL es plegado usando un sistema apropiado de inyección e inyectado en la cámara anterior. Por favor referirse al prospecto del producto suministrado con el inyector para instrucciones referente a la adecuada carga e inyección del IPCL. Usar el sistema de inyección. Verificar la correcta orientación del IPCL. Si las pupilas siguen siendo suficientemente dilatadas, el IPCL debe estar centrado correctamente y posicionado bajo el iris en frente del lente natural de manera que la sensación de los hápticos se colocan en el surco. Se debe realizar una completa aspiración del material viscoelástico antes que el ojo esté cerrado (sin sutura). El cuidado médico postoperatorio debe seguirse por el procedimiento estándar del cirujano.

ESTERILIZACION y METODO DE ESTERILIZACION

Los lentes intraoculares son **ESTÉRILES** y de **UN SOLO USO**. En caso de rotura del envase se pierde la esterilidad.

CONTRAINDICACIONES

Los lentes implantables fáquicos (IPCL) están contra-indicados en la presencia de alguna de estas circunstancias y/o condiciones :

- Progresiva miopía o hipoopia (error de refracción inestable, ya sea en cualquiera de los dos ojos)
- Cualquier cirugía previa corneal o refractiva
- Queratocono
- Glaucoma primario de ángulo abierto o glaucoma de ángulo estrecho
- Alguna catarata en el ojo operado o catarata no traumática en el otro ojo
- Historia previa de iritis, sinequia, síndrome de dispersión del pigmento, pseudoexfoliación



Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE



Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269



- Persona bajo edad de 21 años
- Pacientes con alguna de las condiciones pre-existentes detalladas bajo complicaciones que impedirá una agudeza visual postoperativa de 20/60 0 mejor.
- Cámara anterior ángulo estrecho
- Pacientes con bajo/anormal densidad corneal endotelial

COMPLICACIONES O REACCIONES ADVERSAS


Las reacciones adversas y complicaciones debido a la siguiente cirugía e implantación de algún lente implantable fáquico puede incluir pero no está limitado a :

- Hyperma
- Bloque pupiliario
- Catarata
- Uveitis
- Edema macular agudo
- Sobre/bajo corrección
- Vitritis
- Pupila no reactiva
- Endopitalmitis
- Edema retinal
- Descompensación corneal
- Glaucoma secundario
- Mirada significativa y/o halos (bajo condiciones nocturnas)

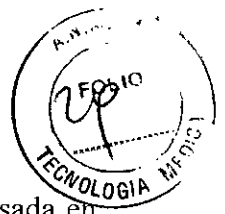
PRECAUCIONES

- No reesterilizar
- No autoclave


Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carlo
Director Técnico
M.N. 12.269

8621



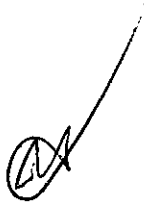
- Los lentes no deben exponerse a ninguna solución otra que la norma usada en soluciones de irrigación intraoculares.
- Los lentes deben ser manipulados con cuidado para no dañar al lente.
- No permitir que el lente se seque en el aire. Los lentes deben ser almacenados en una solución de 0.9% cloruro de sodio durante la cirugía.
- El efecto a largo plazo del lente de contacto fáquico implantable no ha sido determinada. Por lo tanto los médicos deben continuar monitoreando los pacientes implantados postoperativamente sobre una base regular.
- La implantación del IPCL con una cámara anterior profunda (corneal endotelio a la cápsula anterior del cristalino) menos de 2.8 nm no es recomendada.
- Seguridad y efectividad del IPCL no ha sido establecida en pacientes con previa cirugía corneal refractiva.
- Implantación del IPCL puede resultar en una disminución de la densidad de células endoteliales de la córnea

ADVERTENCIAS

- Verificar que el modelo del lente sea el adecuado.
- Abrir el envase para verificar el poder dióptrico del lente
- Manejar al lente por la porción háptica. No raspar la óptica con el fórceps.
- PTI recomienda usar únicamente el sistema inyector para insertar el lente de contacto fáquico implantable en el estado plegable.


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Garrio
Director Técnico
M.N. 12.269





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006373-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8621** 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: LENTE DE CONTACTO FÁQUICA IMPLANTABLE (IPCL).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996-Lentes de Contacto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IPCL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en adultos fáquicos para tratamiento de moderada a alta miopía y de hipermetropía. Destinado a ser colocado en su totalidad dentro de la cámara posterior directamente detrás del iris y delante de la cápsula anterior del cristalino humano.

Modelo/s: IPCL11, IPCL 112, IPCL115, IPCL117, IPCL12, IPCL 122, IPCL 125, IPCL 127, IPCL 13, IPCL135, IPCL137, IPCL14, IPCLD11, IPCLD112, IPCLD115, IPCLD117, IPCLD12, IPCLD122, IPCLD125, IPCLD127, IPCLD13, IPCLD135,

IPCLD137, IPCLD14, IPCLT11, IPCLT112, IPCLT115, IPCLT117, IPCLT12, IPCLT122, IPCLT125, IPCLT127, IPCLT13, IPCLT135, IPCLT137, IPCLT14.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Blister termosellado conteniendo una unidad de LCIF estéril en solución de ClNa 0,9% p/v.

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

Nombre del fabricante: POLYMER TECHNOLOGIES INTERNATIONAL.

Lugar/es de elaboración:, 310/C Village of Dabhasa, Tal. Padra, Dist.Vadodara, 391440, Gujarat, India.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 DIC 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8621



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.