



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

**DISPOSICIÓN N°**

**3659**

**BUENOS AIRES, 03 JUN 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-21033-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VISIÓN MÉDICA 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 3659

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MEDIPHACOS, nombre descriptivo ANILLOS INTRACORNEALES y nombre técnico ANILLOS INTRACORNEALES, de acuerdo a lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 8 y 9 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

**DISPOSICIÓN N° 3659**

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21033-13-2

DISPOSICIÓN N°

gs

**3659**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**3659**.....

Nombre descriptivo: ANILLOS INTRACORNEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - ANILLOS  
INTRACORNEALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico del Queratocono y de  
patologías que inducen deformaciones corneales y astigmatismo irregular.

Puede considerarse su implantación en los siguientes casos:

Queratocono con mejor agudeza visual corregida baja e intolerancia al uso  
de lentes de contacto, Queratocono progresivo, degeneración marginal  
pelúcida, Ectasia corneal post-Lasik, Astigmatismo irregular post-  
queratotomía radial, Irregularidades de la córnea post-trauma.

Modelo/s: Keraring.

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristovam Chiradia 777, Belo Horizonte 30575-  
815, Minas Gerais, Brasil.

Expediente N° 1-47-21033-13-2

DISPOSICIÓN N° **3659**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

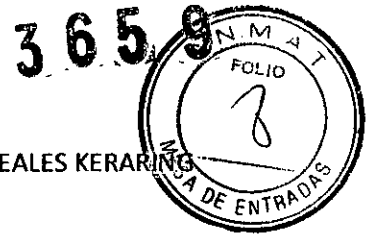
*8*

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° .....

**3 6 5 9**

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PM 2142-14 ANILLOS INTRACORNEALES KERARING

## **ANEXO III B – PROYECTO DE ROTULO**

### **ROTULO**

#### **ANILLOS INTRACORNEALES KERARING**

Modelo : **XXX-xxx**

Fabricado por : **MEDIPHACOS LTDA**

**Av. Cristovam Chiradia 777, Belo Horizonte, Minas Gerais 30575-815 -Brasil**

Importado por : **VISION MEDICA 2000 SA**

**Urquiza 468 ,1215 CABA, ARGENTINA**

Lote : **ejemplo XXXXX**

Fecha de vencimiento : **xx/xx/xxxx**

**ESTERIL/OXIDO DE ETILENO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO . NO REUTILIZAR**

Advertencia : **leer atentamente las instrucciones de uso**

Condiciones de almacenamiento : **La temperatura debe estar entre 5°C a 45°C**

Dirección técnica : **Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269**

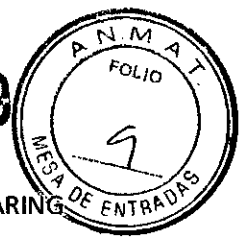
**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2146-14”**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Claudio Marcelo Martinez**  
PRESIDENTE

**Daniel Carrió**  
Director Técnico  
M.N. 12.269

365 9



PM 2142-14 ANILLOS INTRACORNEALES KERARING

## **ANEXO III.B**

### **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre genérico del producto : **ANILLOS INTRACORNEALES KERARING**

Fabricado por :

**MEDIPHACOS LTDA**

**Av. Cristovam Chiradia 777**

**Belo Horizonte, Minas Gerais 30575-815 ,Brasil**

Importado por :

**VISION MEDICA 2000 SA**

**Urquiza 468**

**1215 CABA, ARGENTINA**

**ESTERIL/OXIDO DE ETILENO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

**La temperatura debe estar entre 5°C a 45°C**

Dirección técnica : **Daniel Carrió, Farmaceutico M.N. 12.269**

**"AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM-2146-14"**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Claudio Marcelo Martinez**  
PRESIDENTE

  
**Daniel Carrió**  
Director Técnico  
M.N. 12.269

## INSTRUCCIONES DE USO

Abra la caja sellada y remueva el pouch esterilizado que contiene el implante. Utilizando una técnica aséptica, mantener la carcasa del dispositivo y gire la parte superior hacia la izquierda para dejar al descubierto los anillos intracorneales. Cuidadosamente verifique el dispositivo bajo la magnificación del microscopio quirúrgico. Cuidadosamente remover el dispositivo del contenedor plástico usando los fórceps intracorneales específicos e implantar en el estroma de la córnea mediante técnica quirúrgica.

## PRECAUCIONES DE USO y ALMACENAMIENTO

- No utilizar el implante si la fecha de vencimiento del embalaje ha expirado.
- No reesterilizar ya que es un implante de UN SOLO USO.
- Este dispositivo debe ser únicamente implantado por un cirujano capacitado que pueda manejar el manejo de cualquier complicación relacionada.
- El manejo de este dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentales adecuados. Cualquier implante que esté dañado no debe ser implantado.
- La selección correcta del tamaño del dispositivo para un paciente específico depende de la manifestación refractaria preoperatoria.
- No usar el dispositivo si el pouch estéril se encuentra abierto o dañado.
- El tamaño del dispositivo y la fecha de vencimiento del dispositivo debe ser verificada antes de abrir el pouch estéril.
- Almacenar en un lugar apropiado con temperatura ambiental. Evitar temperaturas arriba de 45°C.

Si por alguna razón el dispositivo es removido de la condición de estéril y no es implantado, el implante no podrá ser usado y deberá ser descartado

## INDICACIONES

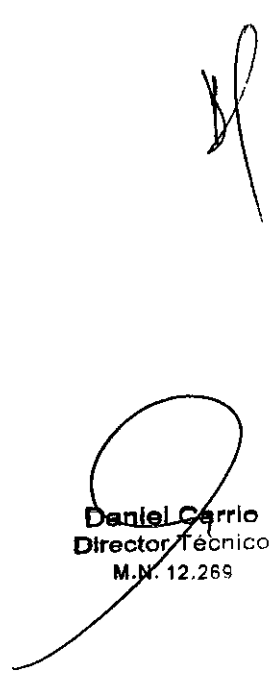
- Queratocono con mejor agudeza visual corregida baja e intolerancia al uso de lentes de contacto
- Queratocono progresivo
- Degeneración marginal pelúcida
- Ectasia corneal post-Lasik
- Asitigmatismo irregular post-queratotomía radial
- Irregularidades de la córnea post-trauma

## CONTRAINDICACIONES

- Queratocono agudo con queratometría 70D
- Leucoma central importante
- Hidropesía
- Post-queratoplastia penetrante, cuando el injerto está descentrado



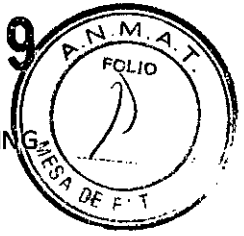
**Claudio Marcelo Martínez**  
PRESIDENTE



**Daniel Carrio**  
Director Técnico  
M.N. 12.269



3659



PM 2142-14 ANILLOS INTRACORNEALES KERARING

- Enfermedad atópica severa
- Síndrome de erosión corneal recurrente
- Alta expectativa del paciente por alcanzar la emetropía

#### ESTERILIZACION y EMBALAJE

- Cada anillo intracorneal Keraring está esterilizado por oxido de etileno y presentado y en una caja plástica sellada conteniendo adentro un pouch esterilizado.
- Los rótulos identificatorios del dispositivo son suministrados e indican el número de modelo, dimensiones del dispositivo, número de serie y fecha de vencimiento de la esterilización.
- Presentación : un segmento de anillo intracorneal Keraring por caja



**Claudio Marcelo Martinez**  
PRESIDENTE



**Daniel Caffio**  
Director Técnico  
M.N. 12.269



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21033-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.659**, y de acuerdo a lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 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: ANILLOS INTRACORNEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - ANILLOS INTRACORNEALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico del Queratocono y de patologías que inducen deformaciones corneales y astigmatismo irregular.

Puede considerarse su implantación en los siguientes casos:

Queratocono con mejor agudeza visual corregida baja e intolerancia al uso de lentes de contacto, Queratocono progresivo, degeneración marginal pelúcida, Ectasia corneal post-Lasik, Astigmatismo irregular post-queratotomía radial, Irregularidades de la córnea post-trauma.

Modelo/s: Keraring.

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

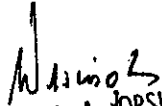
Nombre del fabricante: MEDIPHACOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristovam Chiradia 777, Belo Horizonte  
30575-815, Minas Gerais, Brasil.

Se extiende a VISIÓN MÉDICA 2000 S.A. el Certificado PM-2142-14, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a .....03 JUN 2014....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3659**



  
Dr. OTTO A. FORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.