



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

DISPOSICIÓN Nº

4174

BUENOS AIRES,

17 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9814/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L. 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 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° 4174

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:

ARTICULO 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 Eyecryl nombre descriptivo Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables y nombre técnico Lentes, Intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 119 a 121 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 4

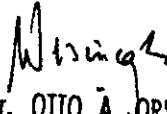
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese permanente.

Expediente N° 1-47-9814/09-6

DISPOSICIÓN N°

EC

4 1 7 4

  
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° .....4174

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Eyecryl

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: implante en caso de cirugía de cataratas seniles, congénitas, juveniles y traumáticas.

Modelos:

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables 600

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables 600ROH

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables TP600

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables con superficie modificada HSAS600

Forma de presentación: individual

Período de vida útil: 5 años

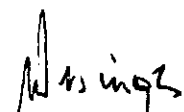
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: 555-556-557 Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-9814/09-6


DISPOSICIÓN N° 4174

  
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.

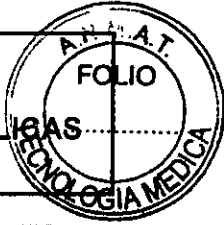
ANEXO II

 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....4174.....

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



Anexo III-B - Proyecto de Rótulo  
**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS**



Importado por:  
Centro Óptico Casin SRL.  
Tres Arroyos 824, Ciudad de Buenos Aires  
Argentina.

Fabricado por:  
Biotech Vision Care Pvt. Ltd.  
555-556-557 Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj,  
Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

**LENTES INTRAOCULARES  
ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES**

**EYECRYL**

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX      Dioptrías + XX.XX  
Tipo: XXXXX XXX  
Modelo: XXXXX XXX  
Óptica: XX.XX mm  
Largo: XX.XX mm  
Constante "A": XXX.XX



XX - XXXX



XX - XXXX

Producto Estéril y Libre de pirogénos.

Conservar entre 5°C - 30°C

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



STERILE EO



Directora Técnica: Farm. Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias*

Autorizado por la ANMAT PM-350-7

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9843



**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS**  
**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por:  
 Centro Óptico Casin SRL.  
 Tres Arroyos 824, Ciudad de Buenos Aires  
 Argentina.

Fabricado por:  
 Biotech Vision Care Pvt. Ltd.  
 555-556-557 Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj,  
 Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

**LENTES INTRAOCULARES**  
**ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES**  
**EYECRYL**

Producto Estéril y Libre de pirogéneos.  
 Conservar entre 0°C – 45°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Directora Técnica: Farm. Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias*

Autorizado por la ANMAT PM-350-7

**EYECRYL**

Las Lentes Intraoculares (LIOs) EYECRYL son dispositivos ópticos de alta precisión, fabricados con CQ UV 26% acrílico de grado médico para molienda y procesamiento con un 26% de contenido en agua en equilibrio. Estas LIOs están diseñadas para ser implantadas quirúrgicamente en el ojo humano como sustitución del cristalino. La extracción extracapsular de la lente puede ser realizada a mano o por facoemulsificación. Las LIOs EYECRYL deben ser implantadas en la bolsa capsular.

Las LIOs EYECRYL vienen envasadas en viales de cristal y cerradas con una boca cubierta de TEFLON. Las LIOs EYECRYL se suministran en un dispositivo para plegar y guardar la lente de fácil manejo durante la cirugía.

Características materiales del CQ UV 26% acrílico

Contenido en agua 26%

Índice refractivo hidratado 1,46

Transmisión @ 600 nm >95%

Mínimo de resolución 60%



**LENTE INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS**  
**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**

**CÁLCULO DE LA CAPACIDAD DE LALENTE**

El cirujano debe determinar antes de la operación la capacidad de la lente a implantar. Esto puede calcularse gracias al radio de la córnea, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo de acuerdo a la fórmula descrita en las siguientes referencias.

- Retlaff J., Sanders D., Kreff M. A., Manual of Implant Power Calculation. Chicago 1988.
- Binkhofst R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York 1978.

**INDICACIONES**

Cataratas seniles  
Cataratas congénitas  
Cataratas juveniles  
Cataratas traumáticas

**CONTRAINDICACIONES**

Además de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, se deberá respetar la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas.

**Pacientes que estén recibiendo un tratamiento con cloroquina.**  
Niños menores de 12 años  
Microftalmia

**Uveitis crónica**

**Distrofia de la córnea o insuficiencia endotelial**  
**Enfermedades oculares activas**  
**(Retinopatía diabética activa, glaucoma incontrolado)**

**COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA CIRUJÍA**

**Complicaciones intraoperativas**

- Glaucoma
- Hernia del vítreo
- Membrana secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento retinal
- Atrofia del iris
- Aniseiconía y ametropía graves
- Sustitución o extracción de la LIO
- Hemorragia excesiva intraoperativa por pérdida del vítreo
- Edema macular cistoideo

**Complicación postoperativa**

- Edema de córnea
- Distrofia de córnea
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis y hialitis
- Precipitación de las LIO
- Descentralización de las LIO
- Dislocación y subluxación de la LIO
- Endoftalmia y panoftalmia





LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS  
ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIONES**

**NO RE-ESTERILIZAR. UN SOLO USO ÚNICAMENTE. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O HAY SIGNOS DE ESCAPE DEL VIAL. NO REUTILIZAR. LAS LENTES UTILIZADAS DEBEN SER CONSIDERADAS COMO DESECHO BIOLÓGICO. PUEDEN DAR LUGAR A REACCIONES BIOLÓGICAS COMO INFLAMACIONES, INFECCIONES, LESIONES U OTRAS CONDICIONES CLÍNICAS DESCONOCIDAS. NO PERMITIR QUE LA LIO SE DESHIDRATE DURANTE EL PROCEDIMIENTO. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN**

Hay que utilizar la LIO tan pronto como sea posible una vez abierta la caja. Comprobar la integridad del envase. Comprobar la integridad del envase estéril antes de usar. La cirugía deberá realizarse utilizando instrumentos pulidos y sin dientes, especialmente cuando se esté manejando la LIO antes de cargarla en el inyector. Irrigar / aspirar para eliminar cualquier residuo de la bolsa, especialmente entre la LIO y la cápsula posterior.

Almacenar el paquete sin abrir en condiciones frescas y secas (Min 0°C y Máx. 45°C)

Se deberá fijar una etiqueta auto adhesiva en la tarjeta de identidad del paciente. Las otras etiquetas podrán ser utilizadas para el archivo del paciente o el seguimiento clínico.

Esterilización: Vapor

Sistema de Colocación: INYECTOR Y CARTUCHO DESCARTABLE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9814/09-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.174**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin S.R.L., 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: Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Eyecryl

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: implante en caso de cirugía de cataratas seniles, congénitas, juveniles y traumáticas.

Modelos:

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables 600

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables 600ROH

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables TP600

Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Plegables con superficie modificada HSAS600

Forma de presentación: individual.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: 555-556-557 Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

//..

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....17 JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 7 4

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

