



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8123-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-8123-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 el Instituto 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 BIOTECH, EYECRYL nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-11147303-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTECH, EYECRYL.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: PKC120NH, PKC125NH, PKC130NH, PC120T, PC125T, PC130T.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en adultos fágicos para el tratamiento de la miopía moderada a alta combinada o no con astigmatismo.

Período de vida útil: 4 años.

Método de esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Por Unidad.


Nombre del fabricante: Biotech Vision Care Pvt. Ltd.

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

Expediente N° 1-47-8123-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 12:01:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

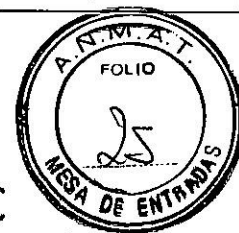
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:02:16 -03:00

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico e Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-69)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares fáquicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	

biotech

EYECRYL™ PHAKIC

EYECRYL™ PHAKIC TORIC



biotech

Contenido: Lente intraocular fáquica

Marca: BioTech / EYECRYL™

Modelo: Ver envase original

Fabricante: Biotech Vision Care Pvt. Ltd.

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

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martin 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por vapor. De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol. .

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-69

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares fáquicas y fáquicas tóricas fabricadas por Biotech Vision Care Pvt. Ltd se comercializan bajo el nombre EYECRYL™ y son lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofílico, de una sola pieza, que absorben rayos UV. El material de las lentes es acrílico hidrófilo CQ UV.

El índice de refracción del material es 1.46.

MODELO	INDICACION	TAMANO mm	RANGO DIOP.	DIAMETRO mm
PKC120NH	Miopía		-3.0 a -13.0	5.50 mm
			-13.5 a -16.5	5.25 mm
			-17.0 a -23.0	4.65 mm
PKC125NH	Miopía		-3.0 a -13.0	5.50 mm
			-13.5 a -16.5	
			-17.0 a -23.0	4.65 mm
PKC130NH	Miopía		-3.0 a -13.0	5.50 mm
			-13.5 a -16.5	5.25 mm

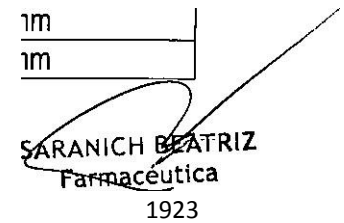
GUILLERMO
 CUIT 20-211
 TITULAR APC

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III PM984-69
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares fáquicas
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos



			-17.0 a -23.0	4.65 mm
PC120T	Miopia/Astigmatismo		-5.0 a -23.0	5.50 mm
PC125T	Miopia/Astigmatismo		-5.0 a -23.0	5.25 mm
PC130T	Miopia/Astigmatismo	6.5 x 13.0	-5.0 a -23.0	4.65 mm

Ing. GUILLERMO G. SORIA
1112524-2
APODERADO

Mat. 
SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
1923

Modo de acción

Las lentes fáquicas y fáquicas tóricas son introducidas en la cámara posterior del ojo no como una prótesis, sino como un implante adicional al cristalino natural que ayuda al mejor enfoque (Corregir defectos refractivos) en pacientes que conservan su cristalino natural. En el campo de la oftalmología se las denomina generalmente como "Lentes fáquicas o refractivas"

Las lentes están diseñadas para colocarse completamente dentro de la cámara posterior, directamente detrás del iris y por delante de la cápsula anterior de la lente cristalina humana. La lente está diseñada para reducir la miopía moderada a alta con o sin astigmatismos

Indicaciones de uso


Las lentes intraoculares fáquicas y fáquicas tóricas EYECRYL™ están indicadas en adultos fáquicos para el tratamiento de la miopía moderada a alta combinada o no con astigmatismo.

Contraindicaciones:

Las lentes intraoculares fáquicas y fáquicas tóricas EYECRYL™ están contraindicadas en presencia de cualquiera de las siguientes circunstancias y / o condiciones:

1. Pacientes con una densidad celular endotelial corneal baja o anormal, distrofia de Fuchs u otra patología corneal
2. Paciente menor de 21 años.
3. Implantación de una lente en un ojo con una profundidad de la cámara anterior (ACD) inferior a 3,0 mm, medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior.
4. Hipertensión ocular en cualquier ojo.
5. Cualquier catarata en el ojo operatorio o catarata no traumática en el otro ojo.
6. Glaucoma de ángulo estrecho, Glaucoma primario
7. Ángulos de la cámara anterior estrechos que sean menores que el Grado III según lo determine el examen gonioscópico.
8. Embarazadas
9. Queratocono
10. Pacientes ambliopes o ciegos en el otro ojo.

GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-2112524-2
TITULAR APODERADO

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico e Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III PM984-69	
Nombre Descri tivo	Lentes intraoculares fá uicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	

1. 1. Enfermedad ocular previa o preexistente que impida una agudeza visual posoperatoria de 20/60 o mejor.

Precauciones

1. Se recomienda una queratometría y biometría precisas además del uso del calculador en la página del fabricante para lograr resultados visuales óptimos.
2. La implantación de lentes fáquicas y fáquicas tóricas EYECRYL™ puede provocar una disminución de la densidad de las células endoteliales de la córnea.
3. El cirujano debe realizar cuidadosamente la evaluación preoperatoria y sopesar los beneficios Vs. riesgos antes de implantar una lente en caso de Miopía progresiva o Hipermetropía (error refractivo inestable en cualquiera de los ojos), Cirugía previa corneal o refractiva, Enfermedad endotelial cornea'
4. No vuelva a esterilizar la lente.
5. Enjuague la lente con solución salina equilibrada estéril o solución salina normal estéril.
6. No reutilice la lente. La lente es para un solo uso.



Ing. SORIA

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

Advertencias

1. Revise la etiqueta de la caja de la lente para ver el modelo y la potencia adecuados.
2. Sujete el háptico con unas pinzas. No manipule la lente por la parte óptica.
3. El viscoelástico debe ser eliminado completamente después del procedimiento.

Cálculos del poder de la lente:


La queratometría y biometría precisas son esenciales para obtener resultados visuales exitosos. El calculador en la página del fabricante se utiliza para determinar el número de modelo y la potencia dioptrica de la lente. El logro de emetropía no es necesariamente un objetivo postoperatorio deseable, y factores como el estado visual del ojo compañero y el estilo de vida del paciente deben considerarse al determinar el poder de la lente que se utilizará.

Dirección para uso:

1. Antes de la implantación, examine el paquete de lentes para el tipo de lente, su potencia, la fecha de caducidad y otras especificaciones.
2. No use lentes, si se encuentra comprometida la integridad del empaque (caja exterior o ampolla o lente).
3. Abra la ampolla y transfiera el vial a un ambiente estéril. Abra el frasco y retire la lente del háptico con suavidad con la ayuda de pinzas o pinzas de punta suave mientras se asegura que ninguna parte óptica esté en contacto con las pinzas.
4. Para minimizar la aparición de marcas en la lente debido a la manipulación, los instrumentos de manipulación de la lente deben tener bordes redondos y superficies lisas.
5. Antes de la implantación, examine la lente a fondo para asegurarse de que no se hayan adherido partículas a la superficie de la lente.
6. Si es necesario, la lente puede empaparse o enjuagarse con una solución de sales estéril y balanceada hasta que esté lista para la implantación.

Almacénamiento

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR APODERADO

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase PM984-69	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares fáquicas	
Documento	Anexo 1118. Instrucciones de Uso - Rótulos	

7. Se recomienda el uso del sistema de inyección suministrado junto con la lente para implantar lentes fáquicas y fáquicas tóricas EYECRYL™

Implantación de la lente Fáquica

Solo debe ser implantada por un cirujano altamente calificado en la técnica quirúrgica requerida. El procedimiento recomendado es el siguiente.

El paciente debe estar preparado para la cirugía de acuerdo con el procedimiento estándar. Se debe utilizar una incisión escleral o de túnel corneal de 3,0 a mm. La cámara posterior debe estar llena de un viscoelástico.

Verifique la orientación correcta de la lente y que la lente no esté invertida. Si la pupila permanece lo suficientemente dilatada, la lente debe estar bien centrada y colocada debajo del iris, frente a la lente natural, de modo que los pies de los hápticos se coloquen en el surco. El viscoelástico debe eliminarse por completo después del procedimiento. Se debe realizar un seguimiento post operatorio inmediato a la cirugía.

Cómo se suministra la lente

Las lentes fáquicas y fáquicas tóricas EYECRYL™ se suministran en blíster de grado médico estéril. No utilice el producto si el embalaje primario está dañado o la esterilidad está comprometida.



No guarde la lente a la luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 °C.

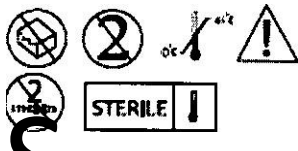
Tarjeta para el paciente:


Se suministra una tarjeta de paciente junto con la lente. Se debe colocar una etiqueta autoadhesiva en la tarjeta del paciente. Se recomienda a los pacientes que guarden la tarjeta para un registro futuro. Las otras etiquetas se pueden utilizar para el archivo del paciente o el seguimiento de la clínica.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad (fecha de caducidad de la esterilidad) se menciona en la caja de embalaje. Se recomienda a los cirujanos que no utilicen la lente después de la fecha de caducidad mencionada.


2460



Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	Moebius  Quirúrgico c Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III PM984-69	
Nombre Descri tivo	Lentes intraoculares fá uicas	
Documento	Anexo "IB. Instrucciones de Uso - Rótulos	

6. SORIA


SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923


Ing. GUILLERMO G. S.
CUIT 20-21112524-2
TITULAR / APODERADO

RÓTULOS

Contenido: Lente intraocular fáquica
Marca: Biotech I EYECRYL™
Modelo: Ver envase original
Fabricante: Biotech Vision Care Pvt. Ltd.
555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj Dist. Gandhinagar, Gujarat, India
Importador: Soria Guillermo Gustavo
San Martin 6471 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original
Producto estéril por vapor. De un solo uso.
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol.
Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-69
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20221112524-2
TITULAR/APODERADO

Página 5 de 5

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-8123-19-5 SORIA GUILLERMO GUSTAVO.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 14:44:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 14:45:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8123-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8123-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, se autoriza 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 FÁQUICAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTECH, EYECRYL.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: PKC120NH, PKC125NH, PKC130NH, PC120T, PC125T, PC130T.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en adultos fáquicos para el tratamiento de la miopía moderada a alta combinada o no con astigmatismo.

Período de vida útil: 4 años.

Método de esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Biotech Vision Care Pvt. Ltd.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-69, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8123-19-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:57:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:57:41 -03:00