



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3211-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3211-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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. 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 Optima Fold; Optima Clear; Optima Tru; Mac Fold; Hydrofold UHD; Hydrofold Natural UHD; Hydrofold Gold UHD, nombre descriptivo Lentes intraoculares hidrofílicas y nombre técnico Lentes, intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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-2020-37574363-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 hidrofílicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071 Lentes, intraoculares, para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Fold; Optima Clear; Optima Tru; Mac Fold; Hydrofold UHD; Hydrofold Natural UHD; Hydrofold Gold UHD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares hidrofílicas están diseñadas para el uso en implantes primarios, a discreción del cirujano, para la corrección visual de pacientes que sufren afaquia.

Modelos:

SAF 5120; SAF 6125-R; SAF 6125; SAF 6011; SAF 6010; SAF 6013; SAF 5120SQ; SAF 6125SQ-R; SAF 6125SQ; SAF 6011SQ; SAF 6010SQ; SAF 6016SQ; SAF 5120SQY; SAF 6125SQY-R; SAF 6125SQY; SAF 6011SQY; SAF 6010SQY; SAF 6016SQY; MFR 6125; MFR 6125SQ; MFR 6125SQY; HF 600UHD; HFS 600M UHD; HFN 600M UHD; HFNS 600M UHD; GH 600M UHD.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: a) Caja por 1 unidad (Lente intraocular)

b) Caja por 1 unidad (Lente intraocular + Inyector + Cartucho)

Método de esterilización: Lente intraocular estéril por Vapor

Inyectores y cartuchos de plegado estériles por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

No. 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar; Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India.

Expediente N° 1-47-3110-3211-20-2

Recorrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-1)
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Excellent Hi-Care Private Limited

Contenido: Lente intraocular hidrofílica / lente intraocular hidrofílica, inyector y cartucho*

Marca: Ver envase original

Modelo: Ver envase original

Fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited

No. 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por vapor. De un solo uso. Inyector y cartucho estériles por Óxido de Etileno*

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 ambiente, hasta 30 °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. PM2529-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

*Según modelo

Descripción del dispositivo:

La lente intraocular (LIO) de una sola pieza de la serie hidrofílica, fabricada por Excellent Hi-Care, es una lente de cámara posterior con filtro de luz ultravioleta (26% de contenido acuoso). Está diseñada para colocarse en la cápsula del cristalino humano donde la lente debe reemplazar la función óptica de la lente cristalina natural.

Lentes intraoculares hidrofílicas de una sola pieza presentan una óptica de bordes rectos en los 360 ° y superficie esférica. Las lentes intraoculares hidrofílicas de una sola pieza se fabrican a partir de copolímero de metacrilato de hidroxietilo. (PHEMA) con un material biológicamente compatible que filtra la luz ultravioleta. Las lentes incorporan una óptica biconvexa con hápticas de corte por torno, pulidas y son esterilizadas con vapor.

Uso previsto:

Las lentes intraoculares hidrofílicas están diseñadas para el uso en implantes primarios, a discreción del cirujano, para la corrección visual de pacientes que sufren afaquia

Contraindicaciones:

Los médicos que consideren la implantación de lentes en cualquiera de las siguientes circunstancias deben considerar la relación riesgo / beneficio potencial:

Preexistente:

Patología o fisiología preexistente que puede agravarse con el implante o donde el implante puede interferir con la posibilidad de examinar o diagnosticar las enfermedades.

- * Alteraciones progresivas en el segmento frontal del ojo, como rubeosis iridis, atrofia esencial del iris.
- * Uveítis crónica o recurrente.
- * Retinopatía diabética proliferativa

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-1)
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



- * Problema de glaucoma.
- * Enfermedad ocular grave concomitante.
- * Atrofia del nervio óptico grave.
- * Catarata asociada al síndrome de rubéola congénita.
- * Distrofia epitelial.
- * Catarata de rubéola.
- * Pérdida vítrea masiva.
- * Microftalmia.
- * Los niños menores de 2 años no son candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares.
- * Pacientes en quienes la lente intraocular puede afectar la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- * Un ojo distorsionado debido a un traumatismo previo o un defecto de desarrollo en el que no es posible el soporte adecuado de la LIO.
- * Sospecha de infección microbiana.

Indicación clínica:

Indicación clínica que pueda resultar en un daño o que puede tener un riesgo mayor por la implantación de la LIO deberá ser evaluada de forma individual en cada caso siendo el cirujano el responsable de la decisión o no de realizar el implante.

Durante la cirugía:

Cámara anterior plana después de una lensectomía clara. Circunstancias que podrían dañar el endotelio durante la implantación.

Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de cataratas, que pueden aumentar el potencial de complicaciones (p. Ej., Sangrado persistente, hifema, daño significativo del iris, desprendimiento de retina, presión positiva no controlada o pérdida o prolapsos vítreos significativos).

Precaución:

No utilice la lente si el paquete ha sido dañado. La esterilidad de la lente puede haber sido comprometida.

Advertencias:

- * No vuelva a esterilizar o autoclave de nuevo. Solo use una vez.
- * No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna otra solución que no sea solución salina equilibrada estéril o solución salina normal estéril.
- * Las lentes no deben colocarse en la humedad ni la luz solar directa.
- * Nunca manipule la lente por su óptica, se debe tener cuidado para evitar la rotura de la háptica mientras se inserta la lente a través del túnel escleral o incisión pequeña.
- * No se ha establecido la efectividad de las lentes intraoculares con filtro UV en la reducción de la incidencia de trastornos de la retina.
- * No se ha establecido la seguridad del uso del neodimio-YAG laser en las lentes con materiales de filtración UV.
- * Se insta al cirujano a que tome precauciones extremas en estos casos en los que un paciente con lente con filtro UV se trata con YAG laser.
- * La fuerza de compresión ejercida sobre el tejido del ojo por la lente no está establecida.

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recorrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-1)
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

* El médico debe tener conocimientos en la selección del tipo de lente en función de las dimensiones del ojo.

Almacenamiento:

No almacenar a más de 30 °C. Mantener seco y alejado de la luz solar.

Instrucciones de uso:

- * El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un cirujano oftalmólogo calificado y capacitado.
- * La información del modelo, la dioptría (potencia) y la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta de la caja deben estar marcadas.
- * Pele y abra la bolsa y retire el recipiente de la lente en un entorno estéril.
- * El poder de dioptría de la lente debe verificarse nuevamente en la etiqueta del contenedor de la lente.
- * Desenrosque la caja de la lente y retire la lente con cuidado. Empape o enjuague la lente en solución salina equilibrada estéril (BSS) o su solución equivalente.
- * Asegúrese de que la lente esté en buenas condiciones en especial las superficies ópticas y hápticas y verifique que no haya adherencia de cualquier partícula.
- * Antes de la implantación, examine los datos de configuración de la lente y las superficies ópticas.
- * Durante la inserción, maneje con cuidado las lentes solo por la parte de los hápticos. Para evitar roturas, no intente expandir los hápticos, flexione los hápticos del plano de la lente o retuerza o apriete las lentes.
- * La caja de embalaje contiene etiquetas de registro de cirujanos y tarjetas de identificación de pacientes. Estos son para la conveniencia de mantener y reportar registros de lentes implantables durante la investigación clínica.

Fecha de caducidad:

La fecha de caducidad en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. Esta lente no debe implantarse después de la fecha de caducidad de la esterilidad indicada.

Simbología presente en el envasado



No utilizar si el envase se encuentra dañado

Estéril por Óxido de Etileno (Versiones con inyector y cartucho)

Estéril por vapor



Fecha de vencimiento



Número de serie



Mantener alejado de la luz solar



No re-utilizar



Leer instrucciones de uso

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-1)
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

ZANK
OPHTHALMOLOGY



No re-esterilizar



Mantener seco



Fecha de fabricación



Fabricante

REF

Número de referencia o modelo



Limite de temperatura de almacenamiento

LOT

Número de lote



2265 Número de certificado

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-1)
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

RÓTULOS

Contenido: Lente intraocular hidrofílica / lente intraocular hidrofílica, inyector y cartucho*

Marca: Ver envase original

Modelo: Ver envase original

Fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited
No. 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India

Importador: MSZ S.R.L.
El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por vapor. De un solo uso. Inyector y cartucho estériles por Óxido de Etileno*

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 ambiente, hasta 30 °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. PM2529-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

*Según modelo



ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809

Marcos Zambrana
Responsable Legal



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MSZ S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:36:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:36:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3211-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3211-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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 hidrofílicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071 Lentes, intraoculares, para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Fold; Optima Clear; Optima Tru; Mac Fold; Hydrofold UHD; Hydrofold Natural UHD; Hydrofold Gold UHD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares hidrofílicas están diseñadas para el uso en implantes primarios, a discreción del cirujano, para la corrección visual de pacientes que sufren afaquia.

Modelos:

SAF 5120; SAF 6125-R; SAF 6125; SAF 6011; SAF 6010; SAF 6013; SAF 5120SQ; SAF 6125SQ-R; SAF 6125SQ; SAF 6011SQ; SAF 6010SQ; SAF 6016SQ; SAF 5120SQY; SAF 6125SQY-R; SAF 6125SQY; SAF 6011SQY; SAF 6010SQY; SAF 6016SQY; MFR 6125; MFR 6125SQ; MFR 6125SQY; HF 600UHD; HFS 600M UHD; HFN 600M UHD; HFNS 600M UHD; GH 600M UHD.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: a) Caja por 1 unidad (Lente intraocular)

b) Caja por 1 unidad (Lente intraocular + Inyector + Cartucho)

Método de esterilización: Lente intraocular estéril por Vapor

Inyectores y cartuchos de plegado estériles por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

No. 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar; Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3211-20-2