



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007927-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007927-22-6 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 ARTISAN® nombre descriptivo Lentes Intraoculares de PMMA para la afaquia y nombre técnico ,Lentes, Intraoculares, para fijación del iris , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-135352063-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-51 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-51

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares de PMMA para la afaquia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-070 Lentes, Intraoculares, para fijación del iris

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTISAN®

Modelos:

205001R: ARTISAN Afaquia 5/8.5

205001Y: ARTISAN Afaquia 5/8.5

Accesorio

OD125: Aguja de enclavamiento

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo del cristalino en

- Cataratas relacionadas con la edad
- Cataratas traumáticas
- Cataratas congénitas o de la adolescencia

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Lentes ARTISAN Afaquia, caja por 1 unidad

Accesorio OD125, caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OPHTEC B.V.


Lugar de elaboración:

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-007927-22-6

N° Identificador Trámite: 44395

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-51)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares de PMMA para la afaquia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Lente Intraocular de PMMA para la afaquia ARTISAN®

Modelo: 205001R / 205001Y

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Producto estéril. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar. No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-51

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

Una lente intraocular (LIO) de PMMA para la afaquia fabricada por OPHTEC es un implante de alta precisión para la sustitución del cristalino humano y está indicada para la corrección quirúrgica del ojo afáquico. La LIO está formada por polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la radiación ultravioleta con Tinuvin 326, un benzotriazol. El Tinuvin 326 en una LIO presenta una filtración UV eficaz de hasta aproximadamente 400 nm.

Lente de 20 D de resolución: > 70%. Transmitancia de la luz: 90% en el espectro visible.

Indicaciones

- Cataratas relacionadas con la edad
- Cataratas traumáticas
- Cataratas congénitas o de la adolescencia

Contraindicaciones

- Solo un ojo con buena visión
- Retinopatía diabética
- Cataratas bilaterales congénitas
- Inflamación aguda
- Iritis recurrente o crónica
- Atrofia grave del iris
- Cataratas de la rubéola
- Glaucoma crónico no controlado
- Defectos de la retina y del nervio óptico
- Pérdida de vítreo o hemorragia coroidea
- Distrofia de la córnea (excepto en preparación durante la cirugía para la queratoplastia penetrante)


Complicaciones (relacionadas con la lente)

- Distrofia endotelial corneal
- Precipitados en la LIO
- Hifema
- Dislocación de la LIO
- Presión intraocular alta e incontrolada


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	 Medical Supplies ZANK
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-51)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares de PMMA para la afaquia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- Descentrado de la LIO

Complicaciones (no relacionadas necesariamente con la lente)

- Infección intraocular
- Cámara anterior plana
- Catarata secundaria
- Desprendimiento de retina
- Edema de la córnea
- Edema macular cistoide
- Distrofia corneal
- Iridociclitis y vitritis
- Atrofia del iris
- Uveítis
- Bloqueo pupilar
- Glaucoma
- Membrana pupilar
- Hipopión
- Prolapso del iris
- Ametropía y aniseiconia elevada

Advertencias

- No reesterilizar.
- No reutilizar.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No usar si la integridad del producto o del envase se han visto afectadas.
- No almacenar a una temperatura > 40 °C o 104°F
- No mojar con líquidos excepto una solución salina equilibrada y estéril.

Para uso en un solo paciente

No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.

Precauciones

- Para la implantación de una lente intraocular se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica.
- Para Artisan para la afaquia: para reducir el riesgo de bloqueo pupilar deben realizarse una o más iridotomías.


Instrucciones de funcionamiento

- Compruebe en la etiqueta el modelo de lente correcto, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
- Inspeccione el blíster. Asegúrese de que no esté dañado.


MARCOS S. ZAMBRANA
APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-51)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares de PMMA para la afaquia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- La LIO puede cargarse electrostáticamente y adherirse a la tapa del contenedor. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el contenedor.
- Con el contenedor en posición horizontal, desenrosque el tapón y levántelo.
- Coja la lente suavemente con las pinzas.
- Examine la lente detenidamente con el microscopio por si presenta daños o partículas.
- Si aclara la LIO con una solución salina equilibrada y estéril eliminará la carga electrostática.

Presentación

La LIO se entrega en un portalentes seco y estéril, dentro de un blíster y colocada en una caja con las etiquetas de identificación.

Normas sobre la devolución de las lentes

Con arreglo a las normas de OPHTEC para la devolución, cambio o reesterilización de lentes intraoculares. Si desea más información, póngase en contacto con OPHTEC BV.












Exoneración de responsabilidad

OPHTEC BV declina toda responsabilidad en caso de lesiones o daños sufridos por el paciente debido a las siguientes causas:

- La técnica quirúrgica o método de implantación utilizados por el cirujano.
- La incorrecta selección del paciente.


OPHTEC BV no ofrece ninguna garantía explícita o implícita en relación con la reventa o adaptación para el uso de sus lentes intraoculares.

ARTISAN® y ARTIFLEX® son marcas registradas de OPHTEC BV

Símbolo y explicación	
	Código del lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Instrucciones de uso
	Número de serie
	Límite superior de temperatura
	No usar si el envase está dañado
	Fabricante




OPHTEC BV
 Schweitzerlaan 15
 9728 NR Groningen
 PO Box 398
 9700 AJ Groningen
 Países Bajos
 Teléf. +31 50 5251944
 Fax +31 50 5254386
 Correo electrónico: info@ophtec.com


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-51)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares de PMMA para la afaquia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

PROYECTO DE RÓTULO

Lente Intraocular de PMMA para la afaquia
ARTISAN®
 Modelo: XXX
 Serie: XXX
 Lote: XXX
 Vencimiento: XXX
 Fabricante: OPHTEC B.V.
 Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Producto estéril. De un solo uso.
 No re-utilizar. No re-esterilizar. No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-51
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Accesorio para la colocación de Lente Intraocular de PMMA para la afaquia **ARTISAN®**
 Modelo: OD125
 Lote: XXX
 Vencimiento: XXX
 Fabricante: OPHTEC B.V.
 Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Producto estéril. De un solo uso.
 No re-utilizar. No re-esterilizar. No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-51
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MSZ S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.16 09:44:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.16 09:44:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007927-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007927-22-6

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-51

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares de PMMA para la afaquia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-070 Lentes, Intraoculares, para fijación del iris

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTISAN®

Modelos:

205001R: ARTISAN Afaquia 5/8.5

205001Y: ARTISAN Afaquia 5/8.5

Accesorio

OD125: Aguja de enclavamiento

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo del cristalino en

- Cataratas relacionadas con la edad
- Cataratas traumáticas
- Cataratas congénitas o de la adolescencia

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Lentes ARTISAN Afaquia, caja por 1 unidad

Accesorio OD125, caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OPHTEC B.V.

Lugar de elaboración:

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007927-22-6

N° Identificador Trámite: 44395

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.05 15:21:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.05 15:21:21 -03:00