



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000846-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000846-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 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 1°.- 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 APPA LENS nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR DE PMMA y nombre técnico LENTES, INTRAOCULARES , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-20279601-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-205 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-205

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR DE PMMA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 - LENTES, INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPA LENS

Modelos:

209

302

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Implantación primaria del cristalino para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

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: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

Lugar de elaboración:

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - India

Expediente N° 1-0047-3110-000846-22-1

N° Identificador Trámite: 37047

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 11:02:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 11:02:23 -03:00

## INSTRUCTIVO DE USO

### LENTE INTRAOCULAR DE PMMA MARCA: APPA LENS

#### Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - INDIA

#### Importador:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 - (C1279AHN), CABA – ARGENTINA - Tel: (+54 11) 4302-7111

[info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-205.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

#### INDICACIÓN DE USO

Implantación primaria del cristalino humano, para la corrección del ojo afáxico en pacientes con cataratas.

#### DETALLE DE LOS MODELOS DISPONIBLES

Modelo	209	302
Cámara	posterior	anterior
Diámetro óptico	6.50	6.00
Longitud	13.00 mm	12.50 mm
Contante "A"	118.2	115.3
Orificios	2	no

La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes casos: en caso de o seguida de la extracción del cristalino producida por una catarata en pacientes de edad avanzada, especialmente catarata monocular, o en pacientes con incompatibilidad a las lentes de contacto y/o respecto a las gafas opacas (esto comprende a pacientes con limitaciones de tipo laboral, edad avanzada o con dolencias exantemáticas que impiden conseguir la visión periférica). Deberá evaluarse la conveniencia del uso de una lente rígida (PMMA) o una plegable.

#### MODO DE EMPLEO

Abrir el envase secundario e introducir el envase primario (todavía intacto) en forma aséptica, dentro del área quirúrgica. Una vez dentro del área quirúrgica, abrir el envase primario, retirar la lente cuidadosamente utilizando una pinza fina sin dentar. Comprobar la integridad de la lente e inmediatamente remojarla en solución fisiológica, antes de colocarlo en el ojo. A continuación, proceda conforme la técnica quirúrgica de rutina.

#### CONTRAINDICACIONES

A continuación se detallan circunstancias en las cuales el médico oftalmólogo debe sospechar que la implantación de un LIO puede resultar un riesgo desproporcionado:

- Cataratas bilaterales congénitas.
- Inflamación reiterativa por etiología desconocida del segmento anterior o posterior.
- Dificultades quirúrgicas en la eliminación de la lente de una catarata, con lo que aumenta el riesgo de posibles complicaciones (pérdida del cristalino, hemorragias, etc).
- Glaucoma.
- Glaucoma crónico de ángulo cerrado.
- Microftalmia.
- Irregularidades del iris que impedirán una adecuada fijación de la lente, como por ejemplo es el caso de la aniridia, la hemi-indectomía o la atrofia severa.
- Catarata ocular en la que puede estar restringida la posibilidad de observación, diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento anterior o posterior.
- Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han descrito los siguientes efectos secundarios después de la extirpación de una catarata con motivo de la implantación de una LIO:

- Acumulación de pus en el fondo de la cámara ocular anterior (hipopión).
- Infección intraocular.
- Trastornos compensatorios de la cornea.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N° 4018

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

- Desprendimiento del lente.
- Bloqueo pupilar.
- Desplazamiento de la lente o sustitución.

**ADVERTENCIAS**

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos potenciales. Entre las complicaciones potenciales en relación con la implantación del LIO, sin exigir la totalidad, se encuentran:

- Desplazamiento de la lente
- Pérdida del cristalino
- Bloqueo pupilar
- Glaucoma secundario
- Precipitados sin pigmentar
- Prolapso del iris
- Edema exantémico cistoide
- Síndrome del cristalino
- Infección
- Membrana papilar
- Desprendimiento de la retina
- Daño reversible o irreversible del endotelio de la córnea

El uso de lentes intraoculares con absorción UV, con la intención de reducir los desórdenes retinales, no está demostrado. La implantación de lentes desde la cámara posterior a la cámara anterior no es segura. Este tipo de implantaciones solo debe realizarse bajo un protocolo científico contrastado. La seguridad del uso de Neodymium-YAG laser, concomitantemente con LIO de PMMA no ha sido establecida. Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica. La LIO solo debe ser empleada por médicos oftalmólogos altamente especializados. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. No impregnar la lente con soluciones excepto solución salina estéril. No exponer la LIO a la luz del sol. No congelar la LIO. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

El estuche de la lente contiene etiquetas autoadhesivas y tarjetas de identificación que están provistas con el número de serie, el nombre y número de modelo de la lente. Estas etiquetas están destinadas a la historia clínica del paciente, a la documentación del médico y a la hoja de observaciones del implante.

**PRESENTACIÓN: POR UNIDAD**

**PARA USAR UNA SOLA VEZ**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**

CONSERVAR A < DE 40°C, EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

UA	02 - 2022	Ref. PMMA	1623-205-AOD
----	-----------	-----------	--------------

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11.089 - M.C.A.B.A. 4992  
 FOLIO 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

**PROYECTO DE ROTULOS (ANEXO III b.)**

**LENTE INTRAOCULAR DE PMMA**

**Marca: APPA LENS**

**Modelo: XXX**

Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - India

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-205 - USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren– Farmacéutico – MN 11059

Vencimiento: xx/xxxx

Dioptría: xx,xx

Serie Nº: xxxxxxxxxxxxxxxx

ESTÉRIL

Conservar a T° < 40°

Conservar al abrigo de la luz

Conservar en lugar seco

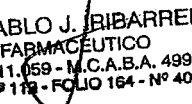
Lente intraocular esterilizada por óxido de etileno.

PARA USAR UNA SOLA VEZ

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: [www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

INDICACIONES DE USO, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES: VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO.

  
**Dr. PABLO J. IRIBARREN**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 172 - FOLIO 164 - Nº 4018

  
**JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ**  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-IMPLANTEC S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.03 21:06:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.03 21:06:20 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000846-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000846-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. ; 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: 1623-205

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR DE PMMA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 - LENTES, INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPA LENS

Modelos:  
209



302

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Implantación primaria del cristalino para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

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: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

Lugar de elaboración:

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-205 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000846-22-1

N° Identificatorio Trámite: 37047

AM