



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001105-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001105-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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 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 PAUL Glaucoma Implant, nombre descriptivo Implante de glaucoma y nombre técnico Implantes de Filtración para Glaucoma, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., 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 IF-2022-36348858-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2192-72", 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: 2192-72

Nombre descriptivo: Implante de glaucoma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-618 – Implantes de Filtración para Glaucoma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PAUL Glaucoma Implant

Modelos:
P2015001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para el uso en pacientes con glaucoma no controlable con medicación y con desenlace quirúrgico insatisfactorio. Esto incluye, de forma no exhaustiva: el glaucoma neovascular, el glaucoma afáquico/pseudofáquico, pacientes en los que la cirugía convencional ha fracasado, el glaucoma congénito y el glaucoma secundario debido a uveítis, crecimiento epitelial, etc.

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 biológico: -

Forma de presentación: Caja conteniendo Implante estéril de Glaucoma PAU

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante:

Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd

Lugar de elaboración:

101 Cecil Street, #25-04 Tong Eng Building, Singapore 069533- Singapur

Expediente N°:

1-0047-3110-001105-22-8

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37294

PROYECTO DE ROTULO

Implante de glaucoma
Marca: PAUL Glaucoma Implant
Modelos: P2015001

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.
Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA
Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd
101 Cecil Street, #25-04 Tong Eng Building, Singapur 069533



"Fecha de Vencimiento:"

SN "N° de Serie:"



"de un solo uso"



"Esterilizado por Radiación."



"No re-esterilizar"



"Conservar a temperaturas menor de 40°C"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-72

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

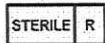
Implante de glaucoma
Marca: PAUL Glaucoma Implant
Modelos: P2015001

Importador:
Vision Medica 2000 S.A.
Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA
Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:
Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd
101 Cecil Street, #25-04 Tong Eng Building, Singapur 069533



"de un solo uso"



"Esterilizado por Radiación."



"No re-esterilizar"



"Conservar a temperaturas menor de 40°C"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-72

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden incluir conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmitis, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, escleritis activa y/o falta de percepción de la luz

EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones y reacciones adversas durante o después de la cirugía pueden incluir edema corneal, contacto corneal, contacto del iris/tubo, sinequia, injerto de esclera expuesto, desprendimiento de coroides, iritis, hifema, obstrucción del tubo, reacción al tubo, así como complicaciones conocidas en implantes de válvula ocular, tales como hemorragia supracoroidea, desprendimiento de retina y cámara superficial.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Revise la fecha de caducidad para asegurarse de que el implante no esté caducado.
2. Compruebe que el sello de la bolsa estéril esté intacto antes de abrirla.
3. Después de abrirla, retire el implante y examínelo para asegurarse de que esté intacto y sin daños.
4. Enjuague el implante en solución salina estéril para eliminar las cargas estáticas.
5. Enjuague el tubo con solución salina estéril para comprobar que hay flujo. No use el tubo si no hay flujo.

USO

El cirujano responsable del implante debe tener experiencia en el uso de dispositivos de drenaje para glaucoma antes de utilizar el implante para glaucoma PAUL® y estar familiarizado con los cuidados posoperatorios necesarios para su manejo. El dispositivo debe ser implantado subconjuntivamente por un cirujano oftálmico capacitado y con experiencia. El uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para la implantación tendrá un efecto en el rendimiento del implante

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 115445
VISION MEDICA 2000 S.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-VISION MEDICA 2000 S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 16:17:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 16:17:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001105-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001105-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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: 2192-72

Nombre descriptivo: Implante de glaucoma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-618 – Implantes de Filtración para Glaucoma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PAUL Glaucoma Implant

Modelos:
P2015001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para el uso en pacientes con glaucoma no controlable con medicación y con desenlace quirúrgico insatisfactorio. Esto incluye, de forma no exhaustiva: el glaucoma neovascular, el glaucoma afáquico/pseudofáquico, pacientes en los que la cirugía convencional ha fracasado, el glaucoma congénito y el glaucoma secundario debido a uveítis, crecimiento epitelial, etc.

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 biológico: -

Forma de presentación: Caja conteniendo Implante estéril de Glaucoma PAU

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante:

Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd

Lugar de elaboración:

101 Cecil Street, #25-04 Tong Eng Building, Singapore 069533- Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001105-22-8

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37294

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.22 16:07:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.04.22 16:07:42 -03:00