



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11223-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4218-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4218-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MED 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SOLEKO nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por MED 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 N° IF-2017-24996796-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-959-146", 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. Inscribese 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: LENTE INTRAOCULAR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOLEKO.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de ojos afáquicos en los cuales no hay saco o soporte capsular, diseñadas para implantarse en el surco sin saco capsular anclando tapones especiales de autobloqueo en el lecho del bolsillo escleral y cubiertos por colgajos esclerales (dimensiones mínimas sugeridas 3,5 mm x 3,5 mm).

Modelo/s: FIL SSF código 171. FIL SSF T código 189.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Individualmente en su propia porta lente dentro de un vial y un pouch doble.

Método de esterilización: Calor húmedo.

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

Nombre del Fabricante: SOLEKO S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Ravano snc, 03037 Pontecorvo (FR), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-4218-17-4

gschu

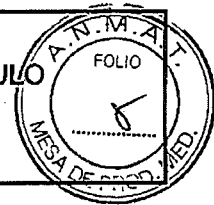
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.01 12:20:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.01 12:20:39 -0300'



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO  
Lente intraocular



Importado por:  
MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)  
C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:  
SOLEKO S.p.A.  
Via Rovano snc 03037 Pontecorvo (FR), Italia

**SOLEKO**  
**LENTE INTRAOCULAR**

Modelo: \_\_\_\_\_

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX      Dioptrías + XX.XX

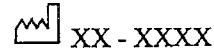
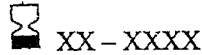
Tipo: XXXXX XXX

Diámetro óptico: XX.XX mm

Diámetro total: XX.XX mm

Angulación: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX



**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**STERILE** |



Mantener a una temperatura entre 20°C y 25°C.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-146**

**MED S.R.L.**

Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

**SEBASTIAN FERNANDEZ**  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318

E



Importado por:  
**MED S.R.L.**  
Tucumán 2133 Piso 2 C.A.B.A.

Fabricado por:  
**SOLEKO S.p.A.**  
Via Rovano snc 03037 Pontecorvo (FR), Italia

**SOLEKO**

**LENTE INTRAOCULAR**

Modelo: \_\_\_\_\_

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



Mantener a una temperatura entre 20°C y 25°C.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-146**

Las lentes intraoculares hidrofílicas Carlevale fabricadas de pHEMA 25% H2O con absorción ultravioleta están disponibles en varios modelos para implante en la cámara posterior de acuerdo con procedimientos quirúrgicos estándar según los métodos quirúrgicos tradicionales de implantes de lentes intraoculares (LIO) de fijación escleral.

Presentación:

Está almacenada en agua bidestilada libre de pirogenos, esterilizadas por vapor y colocadas en viales.

Cada lente estéril se presenta individualmente en su propia porta lente dentro de un vial y un pouch doble. El envase secundario contiene el producto, etiquetas autoadhesivas, las instrucciones de uso y la tarjeta del paciente (que será entregada al paciente para que éste la exhiba al profesional en sus consultas de rutina futuras)

Indicaciones:

El implante de la LIO hidrofílica Carlevale es adecuado para la corrección de ojos afáquicos en los cuales no hay saco o soporte capsular. Las lentes intraoculares Carlevale están diseñadas para implantarse en el surco sin saco capsular anclando tapones especiales de autobloqueo en

el lecho del bolsillo escleral y cubiertos por colgajos esclerales (dimensiones mínimas sugeridas 3,5 mm x 3,5 mm).

Contraindicaciones:

Los pacientes que presenten una de las siguientes particularidades no pueden someterse a un implante de LIO Carlevalle.

1. Inflamación del segmento anterior y posterior.
2. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
3. Pacientes en cuyo caso las lentes intraoculares puedan interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar una enfermedad del segmento posterior.
4. Dificultades quirúrgicas al momento de la extracción de cataratas que podría incrementar el potencial de complicaciones (p. ej., sangrado persistente, daño significativo en el iris, presión positiva que no puede controlarse o daño a causa de pérdida o prolepsis vítreá significativa).
5. Glaucoma con escaso control farmacológico, glaucoma neovascular, glaucoma con ampolla filtrante o sistemas de drenaje vascular.
6. Distrofia endotelial de la córnea.
7. Retinopatía diabética proliferativa.
8. Anormalidades graves y coagulación insuficiente.
9. Anormalidades, trauma y afinamiento escleral.

Complicaciones y efectos adversos:

Al igual que con cualquier cirugía, existen riesgos, mucho más con este tipo de lente intraocular implantado en el caso de pacientes que ya hayan tenido complicaciones de ruptura o remoción capsular: dislocación o inclinación de la LIO, desgarro de tapones autobloqueantes o partes hápticas de la LIO tanto durante la carga de la lente intraocular en el cartucho como durante la extracción del tapón del globo ocular en el lecho del colgajo escleral, hifema o hemovitreo, inflamación aguda o crónica, lesión endotelial, endoftalmitis, extrusión de los tapones autobloqueantes de la esclera y de la conjuntiva, trauma crónico de la raíz o la parte trasera del iris, dispersión pigmentaria, glaucoma secundario, sobretonos transitorios, desprendimiento de retina, vitritis, edema cistoide, membrana pupilar, prolapso del iris, hipopión. Las reacciones adversas (hipopión, infección intracocular, descompensación corneal aguda o intervención

quirúrgica secundaria) o las complicaciones que representan una potencial amenaza para la vista que pueden considerarse en términos razonables relacionadas con la lente y que fueron previstas por su naturaleza, gravedad o grado de incidencia deben informarse a Soleko.

Advertencias:

La seguridad de la lente intraocular de fijación escleral Carlevale no se ha probado en pacientes con miopía muy alta o enfermedades, trauma o afinamiento de los limbos esclerocorneales, sistemas de drenaje de conductos, glaucoma neovascular, glaucoma con ampolla filtrante o sistemas de drenaje vascular y glaucoma con control farmacológico deficiente.

**OTRAS ADVERTENCIAS:** La lente intraocular Carlevale está diseñada y proyectada para implantarse exclusivamente en la cámara posterior para lograr dos colgajos esclerales sobre la base del limbo con una dimensión mínima de 3,5 x 3,5 mm sobre el eje 0-180°. Los tapones autobloqueantes han de sujetarse con dos pinzas de vitrectomía 23/25° G anguladas con punta cocodrilo. Las pinzas anguladas 23/25 G sujetan los tapones autobloqueantes y los extraen o toman desde el lecho del colgajo escleral a través de un orificio hecho mediante esclerotomo 23 G a 1,3 mm del limbo. Tan pronto como los tapones autobloqueantes se colocan en el lecho escleral, deben cubrirse con los colgajos esclerales, que deben suturarse junto con la conjuntiva.

Cálculo de la potencia de la lente

El médico debe determinar la potencia de la lente a implantarse. Los cálculos deben estimarse a partir del error refractivo o basarse en el radio de la córnea, la profundidad de la cámara anterior y la longitud paraxial del ojo de acuerdo con varias fórmulas publicadas o la literatura existente. La constante establecida, considerando los distintos factores que participan en el cálculo, que se estima es similar a una lente intraocular para saco capsular.

Precauciones:

La lente intraocular Carlevale no debe volver a esterilizarse. Luego de abrir el envase esterilizado se debe usar inmediatamente la lente intracocular Carlevale. Verifique la integridad del envoltorio antes de su uso. Cualquier envoltorio dañado debe devolverse a Soleko con su contenido, de acuerdo con la política de devolución de lentes que se describe a continuación.

Las lentes deben conservarse a una temperatura entre 20° y 25° C. Si se conservan a menor temperatura, deben volver a acondicionarse, al menos durante 3 horas a una temperatura entre 20° y 25° C.

Advertencia:

- Controle la superficie de la lente observando a través del vial. En caso de opacidad sobre la superficie, no utilice la lente y vuelva a acondicionar, tal como se indica anteriormente.
- En caso de notar opacidad una vez abierto el vial, no use las lentes.

Almacenamiento:

- Mantener a una temperatura entre 20°C y 25°C.

Instrucciones de uso:

Hay varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse para el implante de lentes intraoculares. Luego de la inspección, la lente estará lista para su inserción. Durante el procedimiento quirúrgico, puede ser necesario usar un medio viscoelástico u otro medio transitorio para el implante.

1. Antes de abrir el envoltorio, controle la etiqueta para ver el modelo, la potencia dióptrica y la fecha de vencimiento.
2. Verifique el envoltorio externo para asegurarse de que se haya mantenido la esterilidad.
3. Abra el envase estéril en un ambiente estéril y retire el vial. Nuevamente confirme la potencia dióptrica de la lente y el modelo indicado.
4. Abra la película y extraiga el portalente del vial.
5. Tome la lente con las pinzas para inserción de lentes.
6. Examine la lente colocada en las pinzas estériles. Una vez más verifique el modelo indicado. Hidrate la lente usando una solución de irrigación intraocular estéril (solución salina equilibrada).
7. Sostenga la lente en las pinzas para inserción de lentes. O bien inserte la lente en el ojo del paciente o bien traspase la LIO al cartucho desechable. Durante la carga en el cartucho, coloque la lente Carlevalle teniendo en cuenta el indicador de dirección (que se muestra mediante una flecha en el diseño) de modo tal que la LIO se encuentre en la dirección





correcta luego de inyectarla en el globo ocular y de tomarla mediante pinzas de vitrectomía 23/25 G curvas con punta cocodrilo.

8. Controle la óptica y háptica por defectos o rasguños que pudieron haber ocurrido durante el transporte o la manipulación. Dado que la lente y los materiales de embalaje pueden absorber carga electrostática, debe examinarse la lente cuidadosamente para asegurarse de que no haya partículas adheridas.



**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO



**SEBASTIAN FERNANDEZ**  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-24996796-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4218-17-4

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.10.23 12:08:31 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe i  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.10.23 12:08:34 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4218-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED 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: LENTE INTRAOCULAR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOLEKO.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de ojos afáquicos en los cuales no hay saco o soporte capsular, diseñadas para implantarse en el surco sin saco capsular anclando tapones especiales de autobloqueo en el lecho del bolsillo escleral y cubiertos por colgajos esclerales (dimensiones mínimas sugeridas 3,5 mm x 3,5 mm).

Modelo/s: FIL SSF código 171. FIL SSF T código 189.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Individualmente en su propia porta lente dentro de un vial y un pouch doble.

Método de esterilización: Calor húmedo.

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

Nombre del Fabricante: SOLEKO S.p.A.

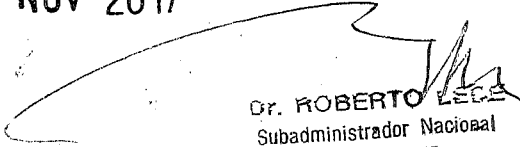
Lugar/es de elaboración: Via Ravano snc, 03037 Pontecorvo (FR), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1042-102, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4218-17-4

Disposición Nº

**11223 01 NOV 2017**

  
Dr. ROBERTO LEZA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.