



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11265-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-247-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-247-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 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 FREEDOM nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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 N° IF-2017-24885370-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1975-73", 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: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se implanta en el ojo humano como un reemplazo del cristalino humano en pacientes que han sufrido cataratas, ayuda a los pacientes a recuperar su visión, permanece en el ojo del paciente para toda la vida.

Modelo/s: FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables: FPL 602, FPL 603, FPL 573, FPL 553.

FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Borde Cuad. 360°: FPL 602SQ, FPL 603SQ, FPL 573SQ, FPL 553SQ.

FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Amarillas: FPL 573Y, FPL 553Y, FPL 602Y, FPL 603Y.

FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Amarillas: FPL 602SQY, FPL 603SQY, FPL 573SQY, FPL 553SQY.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

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

Forma de presentación: Kit conteniendo 1 vial con LIO (con filtro UV) y 1 sistema inyector con cartucho, en envases individuales.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur, 635 126, TamilNadu, India.

Expediente N° 1-47-3110-247-17-9

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.02 09:54:45 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.02 09 54 49 -03'00'

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES**

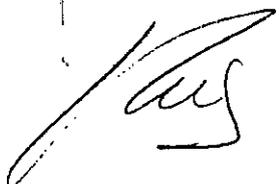
**FREEDOM**

**ANEXO III B. - PROYECTO DE ROTULO**



<b>LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES</b>	
Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. - Plot No. 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India.	
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina	
MARCA: <b>FREEDOM</b>	Modelo: _____ Código: _____
Nº Serie: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
Tipo: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
Óptica: xx.xx mm	
Largo: xx.xx mm	
Estéril	
Almacenar entre 5 ~ 40°C	
Lote: XXXX	
Fecha de vencimiento: XX-XXXX	
<b>NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>	
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.	
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Fabian Izzia - MNº 13749	
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-73	
<b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>	

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

  
**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

  
**NORBERTO IZZIA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749

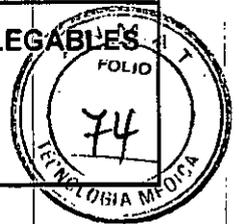
IF-2017-24885370-APN-DNPM#ANMAT

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES**

**FREEDOM**

**ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO**



**Importador:** GSJ S.A. - Leopoldo  
Marechal 1184 1er. Piso - (1414)  
Buenos Aires, Argentina

**Fabricante:** Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. -  
Plot No. 31, Phase 1, Sipcot Industrial,  
Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India.

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS  
PLEGABLES  
FREEDOM**

**SÍMBOLOS**



No reutilizar



No reesterilizar



Consultar las Instrucciones de Uso



No utilizar si el paquete se encuentra dañado



Mantener lejos de la luz solar directa.



Rango de Temperatura



Lentes Esterilizadas por Vapor de Agua



Injector y Cartucho Esterilizados por Óxido de Etileno



Datos del Fabricante

**Director Técnico: Farmacéutico Norberto Fabian Izzia - MN° 13749**  
**Autorizado por la ANMAT: PM -1975-73**

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

**NORBERTO F. IZZIA**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. 13749**

IF-2017-24885370-APN-DNPM#ANMAT

**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

página 2 de 9

Pág.: 1

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES**

**FREEDOM**

**ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO**



### DESCRIPCIÓN

La Serie FREEDOM de Lentes Intraoculares (LIO) de FREEDOM OPHTHALMIC (Fig. 1) es un implante óptico diseñado para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años o más.



Fig. 1 - LIO Freedom Ophthalmic, Modelo ACE FPL 603

La LIO se encuentra comprendida por dos partes: la óptica central transparente (la cual actúa como la zona visual) y la háptica periférica (la cual ayuda al anclaje de la lente). Las LIOs son fabricadas con la ayuda de la operación de torneado y fresado computarizado de alta precisión junto con el pulido superfino del polímero PMMA (Polimetacrilato de Metilo) de grado clínico.

Para facilitar a los cirujanos una mayor flexibilidad acorde a los diferentes pacientes, hay disponibles varios tipos de lentes, las cuales van desde +5.0 ~ +30.0 dioptrías, en incrementos de 0.50. Las LIOs se suministran estériles. El paquete interior se encuentra esterilizado y debería ser abierto en condiciones estériles.

FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables: FPL 602, FPL 603, FPL 573, FPL 553

FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Borde Cuad. 360°: FPL 602SQ, FPL 603SQ, FPL 573SQ, FPL 553SQ

FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Amarillas: FPL 573Y, FPL 553Y, FPL 602Y, FPL 603Y

FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Amarillas: FPL 602SQY, FPL 603SQY, FPL 573SQY, FPL 553SQY

### MODO DE ACCIÓN

Cuando se implanta la LIO, esta funciona como un medio refractante para reemplazar la lente natura en la corrección visual de afaquia. La LIO puede ser implantada en la cámara

**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

**NORBERTO A. IZZIA**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749

Pág.: 2

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES**

**FREEDOM**

**ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO**



posterior. Las siguientes Indicaciones, Contraindicaciones y Peligros Potenciales listados abajo deben ser usados como guía. El listado no debe ser visto como algo completo y definitivo, el mismo debe ser referido y actualizado según las últimas informaciones.

### INDICACIONES

- Catarata monocular
- Catarata madura
- Catarata congénita
- Necesidades ocupacionales
- Catarata traumática

### CONTRAINDICACIONES

Las siguientes son circunstancias relativas donde el médico debería considerar si la implantación de una LIO no genera algún riesgo. Los cirujanos deberían explorar métodos alternativos para la corrección de la afaquia y considerar la implantación de la lente solamente si las alternativas han sido agotadas y no se ha podido satisfacer las necesidades del paciente.

- Uveítis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Catarata por rubéola
- Pérdida masiva del vítreo
- En cataratas presentes en niños
- Infección aguda o inflamación en el ojo
- Glaucoma no controlado médicamente
- Hemorragia Coloidal
- Aniridia, microftalmos marcado

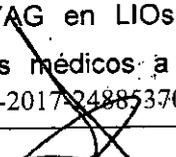
### ADVERTENCIAS

1. No se han establecido trastornos de acuerdo a la eficacia en la reducción de la radiación UV con la utilización de lentes intraoculares.

2. La seguridad del uso del láser ionizante Neodimio YAG en LIOs con materiales absorbentes de UV no se ha establecido, se insta a los médicos a utilizar extrema

IF-2017-24885370-APN-DNPM#ANMAT

  
KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

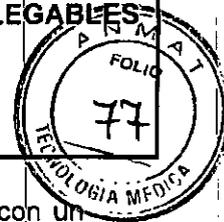
  
NORBERTO PIZZIA  
FARMACIA MEDICA  
M.N. 13743

Pág.: 3

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES  
FREEDOM**

**ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO**



precaución en los casos en que un paciente con LIOs con filtro UV sean tratados con un láser ionizante Neodimio YAG.

3. No se establece la compresión de fuerza ejercida sobre el tejido ocular por la lente. El médico debe tener conocimiento en la selección de tipo de la lente dependiendo de las dimensiones oculares.

4. Las lentes de bolsa deben ser utilizadas solamente cuando la cápsula posterior está en buenas condiciones.

5. Se debe tener cuidado para evitar la rotura de la háptica mientras se inyecta la lente en la inserción a través del túnel escleral, o en una pequeña incisión.

### **PRECAUCIONES**

1. No guarde la lente a la luz solar directa o una temperatura superior a 40°C. Preservar ambientes helados.

2. No utilice si está abierto o dañada la bolsa estéril.

3. Al requerirse una gran habilidad para implantar las lentes intraoculares, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones de cataratas e implantes de lentes, antes de disponerse a implantar lentes intraoculares.

4. La bolsa debe abrirse sólo bajo condiciones estériles.

5. No sumerja o enjuague la lente en soluciones distintas a una solución salina equilibrada estéril o equivalente.

6. Utilice los inyectores suministrados por FREEDOM para la implantación de lente intraocular plegable de reducir al mínimo el traumatismo quirúrgico e inflamaciones postoperatorias inmediatas.

7. No intente volver a esterilizar esta lente.

8. Manejar la lente con cuidado, nunca deben ser utilizados para recoger las lentes pinzas de bloqueo o porta-agujas.

9. La opacidad temporal se produce en el polímero de hidrato cuando se cambia de una temperatura equilibrada de 18°C a 35°C, la opacidad es temporal (30 a 60 minutos) y no hay producto químico, mecánico, o un cambio geométrico para el polímero. Después de equilibrar a una temperatura fisiológica (30 a 60 minutos) la opacidad desaparece, con el fin de evitar la opacidad temporal en el momento de la implantación, el único método actual recomendado es mantener la LIO a 25°C, o más alto antes de la implantación, por un mínimo de 60 minutos.

10. No utilice la lente si esta se ha caído accidentalmente.

**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

IF-2017-2488370-APN-DNPM#ANMAT

**NOBBERTO K. IZZIA**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13743

Pág.: 4

página 5 de 5

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES**

**FREEDOM**

**ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO**



### INSTRUCCIONES PARA EL USO

Para evitar la rotura, no intente tirar de las hápticas fuera del plano de la lente o retorcer la misma.

1. Antes de la implantación examinar el paquete de lente para el tipo de LIO, la potencia, la configuración adecuada y la fecha de caducidad.
2. En un ambiente estéril, abrir la bolsa y retire la caja de la lente.
3. Las lentes almacenadas en condiciones de frío necesitan ser ligeramente calentadas mediante la colocación de la lente junto con su paquete sobre una superficie caliente (no más de 30°C) durante unos segundos.

Sujete cuidadosamente la LIO con pinzas estériles sin dientes, para evitar daños hápticos. Inspeccione todos los posibles residuos y daños. Enjuague con solución de irrigación estéril antes de colocarlos en el sistema de inyección (fórceps de plegado manual o con el sistema de inyección de FREEDOM).

1. Remoje o enjuague las lentes en una solución salina equilibrada, o solución salina normal estéril para clarificar las cargas estáticas, que podrían haberse desarrollado en la superficie de la lente.
2. Examine la lente exhaustivamente para asegurar que no hay partículas adheridas a la superficie de la lente.
3. Si se utilizan los fórceps para implantar la lente, viscoelástico debe aplicarse a ambos lados de la óptica de la LIO.
4. Si se usan fórceps para implantar la lente, asegúrese de que las pinzas no entran en contacto con la parte central de la óptica de la lente, ya que marcas permanentes de los fórceps se pueden formar en el eje visual.

Al utilizar el inyector y cartucho provisto por FREEDOM debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Como se muestra en la Fig. 1, Coloque la lente plegable de la bisagra central del cartucho abierto. Alinear la lente en la dirección del cartucho.
- Comience doblando los bordes del cartucho mientras presiona suavemente sobre la lente, para garantizar que la LIO quedará entre las dos ranuras del cilindro del cartucho.

**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ SA.  
VICE-PRESIDENTE

**NORBERTO RIZZIA**  
FARMACEUTICO  
página 6 de 9 13749

Pág.: 5



- Doble los hápticos y arrástrelos hacia dentro de la óptica.
- Como se muestra en la figura 2, asegúrese de que la lente esté alineada correctamente y las hápticas o la lente no queden atrapados entre las aletas durante el plegado del cartucho.
- Como se muestra en la figura 3, coloque el cartucho dentro del mecanismo del inyector hasta que este quede encajado.

Fig. 1



Fig. 2

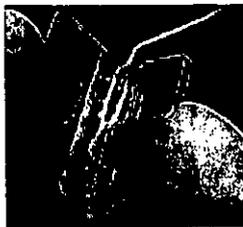


Fig. 3



- Como se muestra en la figura 4, insertar el cartucho en el extremo delantero del inyector. Empuje el cartucho a la posición frontal.
- Lubricar la entrada del cilindro de cartucho con sustancia viscoelástica, y/o capa del tapón de silicona.
- Como se muestra en la figura 4, empujar suavemente el tapón del inyector hasta que toque la sustancia viscoelástica. Continuar empujando el cilindro hasta que el resorte interno empiece a presionar. Tire del émbolo unos pocos milímetros, y luego empuje de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el objetivo es captado correctamente.
- Como se muestra en la Fig. 5, conduzca la LIO a través del embudo de cartucho.
- Como se muestra en la figura 6, la lente es prensada a la parte delantera del punto de cartucho fuera del ojo.

Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



- Esto evita que la presión generada por el sistema de inyector sea transferido al ojo.

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES**

**FREEDOM**

**ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO**



- Guíe el punto del cartucho a través de la incisión y empuje a través del iris cerca del borde de la pupila.
- Colocar la IOL en el ojo del paciente mediante la aplicación de una presión uniforme en el émbolo. Empuje lentamente la lente y controlar la liberación de la LIO del cartucho cuidadosamente, terminando antes de que el tapón de silicona llegue al final de la punta del cartucho, y al mismo tiempo retirar el instrumento del ojo.
- Posicione la lente con cuidado y rótelas si es necesario con la ayuda de la adecuada de un gancho de posicionamiento.
- Retire el material viscoelástico del ojo y la lente con técnicas de aspiración.

5. La caja de cartón contiene etiquetas adicionales. Estas son por conveniencia en el mantenimiento de los registros y presentación de informes de las lentes implantables durante la investigación clínica. Una de las etiquetas puede fijarse a la hoja del paciente en el caso de futuras consultas.

#### **CONSTANTE 'A'**

El valor de contante 'A' es estimado solamente. Se recomienda que el cirujano derive su propio valor basado en su experiencia clínica.

#### **EMPAQUETADO**

La lente se suministra en un paquete estéril. La validez de la esterilización se aplica siempre y cuando el interior de la bolsa no se encuentre alterado o dañado. Cualquier daño a la superficie de la bolsa o cualquier apertura accidental de la bolsa pueden ser declarados como un producto "no estéril".

#### **INFORMES**

Las reacciones adversas y potencialmente dañinas a la vista que razonablemente pueden considerarse como relacionados a las lentes y que no se esperaban previamente, debido a la gravedad de la naturaleza o el grado de incidencia debe ser informado a la firma FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. Esta información se solicita a los cirujanos que se dedican a implantar lentes, con el fin de documentar los efectos potenciales a largo plazo de los implantes de las lentes intraoculares.

  
**KARINA BLUSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

IF-2017-24885370-APN-DNPM#ANMAT

~~**NORBERTO F. IZZIA**  
FARMACIA TECNICA  
página 8 de 743~~

Pág.: 7

**GSJ SA.**

**LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES**

**FREEDOM**

**ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO**



**TARJETA DE IDENTIDAD DEL PACIENTE**

El embalaje contiene la etiqueta de identificación de producto para mantener un registro del implante de la LIO. Se solicita a los cirujanos que le entreguen la "tarjeta de identificación del paciente" a todos los pacientes después de la implantación, y se les deberá informar de llevar la tarjeta en todo momento.

**POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN PRODUCTOS**

FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD., acepta la devolución de las lentes sólo por recambios. No se emitirán reembolsos en efectivo. Para devolver las lentes, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente a la empresa.

**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

**NORBERTO PIZZIA**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13748

IF-2017-24885370-APN-DNPM#ANMAT

Pág.: 8



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

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

**Número:** IF-2017-24885370-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-247-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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 30715117564  
Date: 2017.10.20 16:41:11 -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  
30715117564  
Date: 2017.10.20 16:41:11 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-247-17-9

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

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS PLEGABLES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se implanta en el ojo humano como un reemplazo del cristalino humano en pacientes que han sufrido cataratas, ayuda a los pacientes a recuperar su visión, permanece en el ojo del paciente para toda la vida.

Modelo/s: FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables: FPL 602, FPL 603, FPL 573, FPL 553.

FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Borde Cuad. 360°: FPL 602SQ, FPL 603SQ, FPL 573SQ, FPL 553SQ.

FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Amarillas: FPL 573Y, FPL 553Y, FPL 602Y, FPL 603Y.

*A*

FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables,  
Amarillas: FPL 602SQY, FPL 603SQY, FPL 573SQY, FPL 553SQY.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

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

Forma de presentación: Kit conteniendo 1 vial con LIO (con filtro UV) y 1 sistema  
inyector con cartucho, en envases individuales.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur,  
635 126, Tamil Nadu, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-73,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-247-17-9

Disposición N°

**1126507 NOV. 2017**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.