



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

DISPOSICIÓN N° 2264

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22765/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N° 2264**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca EYEOL, nombre descriptivo lentes intraoculares plegables y nombre técnico lentes, intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80-83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1280-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



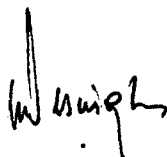
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2264

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22765/10-2

DISPOSICIÓN N° 2264



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2264**.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): EYEOL

Modelos: Hyflex, Hyflex Y

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corrección visual de afaquia en pacientes adultos en los que se ha removido el cristalino cataratoso. Indicada para su colocación en el saco capsular

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eyeol UK Ltd

Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

Expediente N° 1-47-22765/10-2

DISPOSICIÓN N° **2264**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2264**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22765/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2264**, y de acuerdo a lo solicitado por EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, se autorizó 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 PLEGABLES

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): EYEOL

Modelos: Hyflex, Hyflex Y

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corrección visual de afaquia en pacientes adultos en los que se ha removido el cristalino cataratoso. Indicada para su colocación en el saco capsular

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eyeol UK Ltd

Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

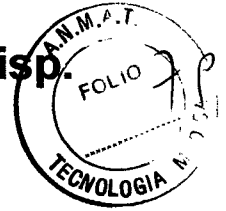
Se extiende a EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA el Certificado PM-1280-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 ABR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2264**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2264

**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp.  
2318/02 (TO 2004)**



Lentes intraoculares plegables de cámara posterior de acrílico

MARCA: EYEOL

MODELOS:

Hyflex

Hyflex Y

Accesorios:

Sistema inyector

Inyectores

cartuchos

Fabricado por:

EYEOL UK, LTD.

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Beds. LU5 4SB, Reino Unido

Importado por Eduardo Antonio Di Domenica

Albariño 1588 - CABA - Argentina

Director técnico Sergio Benítez, Farmacéutico

ESTÉRIL. Esterilizado por vapor de agua

LOTE N°

FECHA DE ELABORACIÓN:

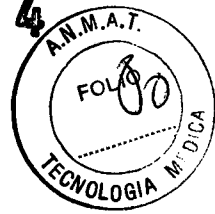
PRODUCTO DE UN SOLO USO (INDICADO POR SÍMBOLO)

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1280-99

MARINO CABO  
APODERADO

SERGIO BENITEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 11588



# Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Lentes intraoculares plegables de cámara posterior de acrílico

MARCA: EYEOL

MODELOS:

Hyflex

Hyflex Y

Accesorios:

Sistema inyector

Inyectores

cartuchos

Fabricado por:  
EYEOL UK, LTD.

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Beds. LU5 4SB, Reino Unido

Importado por Eduardo Antonio Di Domenica  
Albariño 1588 – CABA - Argentina  
Director técnico Sergio Benítez, Farmacéutico

ESTÉRIL. Esterilizado por vapor de agua

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1280-99

## INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

Indicado para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha removido el cristalino cataratoso. Indicada para su colocación en el saco capsular.

## INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Examine la integridad del envase y verifique el tipo de lente, potencia, configuración y fecha de vencimiento
- Abra el envase y retire la lente en un ambiente estéril
- Examine la lente verificando que no presente partículas adheridas en su superficie, u otros defectos visibles.
- Manipule la lente por su óptica. No utilice fórceps sobre la óptica.
- Coloque la lente, utilizando técnica estéril apropiada, en el sistema inyector.
- Pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas para su colocación, a criterio del cirujano y según las características del paciente.

MARIANO CABO  
APODERADO

SERGIO BENITEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 11588



**EFFECTOS ADVERSOS**

Edema macular  
Iritis  
Edema corneal  
Bloqueo pupilar  
Glaucoma secundario  
Vitritis  
Visión de halos  
Visión borrosa  
Sub/luxación de la lente

**PRECAUCIONES**

Los efectos a largo plazo del implante de lentes intraoculares aún no han sido determinados. El profesional debería, por consiguiente, monitorear al paciente en forma periódica.

Controlar la presión intraocular post-operatoria

La eficacia de los filtros UV para prevenir enfermedades de la retina no ha sido aun demostrada.

**CONTRAINDICACIONES**

Sospecha de endoftalmitis  
Historia previa de desprendimiento de retina

**ADVERTENCIAS**

No utilizar si el envase de encuentra dañado. La esterilidad podría hallarse comprometida.  
No reesterilizar

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

No almacenar a temperaturas mayores a 45° C.

**FORMAS DE PRESENTACIÓN**

La lente intraocular se presenta estéril, en un envase primario tipo pouch, y un envase secundario consistente en una caja de cartón.

MARIANO CABO  
APODERADO

  
SERGIO BENITEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M. N. 11588

2264



Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 21° de la Disp. 5267/06 x triplicado

**ORIGINAL**

Producto: Lentes intraoculares plegables de cámara posterior de acrílico

MARCA: EYEOL

MODELOS:

Hyflex

Hyflex Y

Fabricado por:  
EYEOL UK, LTD.

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Beds. LU5 4SB, Reino Unido

Importado por Eduardo Antonio Di Domenica  
Albariño 1588 – CABA - Argentina

Lote/Serie N°:

ANMAT PM 1280-99

Datos de la intervención:

Lugar:

Fecha:

Nombre del paciente:

DNI:

**DUPLICADO**

Producto: Lentes intraoculares plegables de cámara posterior de acrílico

MARCA: EYEOL

MODELOS:

Hyflex

Hyflex Y

Fabricado por:  
EYEOL UK, LTD.

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Beds. LU5 4SB, Reino Unido

Importado por Eduardo Antonio Di Domenica  
Albariño 1588 – CABA - Argentina

Lote/Serie N°:

ANMAT PM 1280-99

Datos de la intervención:

Lugar:

Fecha:

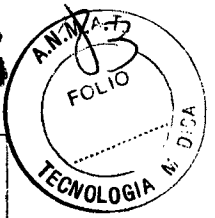
Nombre del paciente:

DNI:

MARIANO CABO  
APODERADO

SERGIO BENITEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 11588

2264



TRIPPLICADO

Producto: Lentes intraoculares plegables de cámara posterior de acrílico

MARCA: EYEOL

MODELOS:

Hyflex

Hyflex Y

Fabricado por:  
EYEOL UK, LTD.

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Beds. LU5 4SB, Reino Unido

Importado por Eduardo Antonio Di Domenica  
Albariño 1588 - CABA - Argentina

Lote/Serie N°:

ANMAT PM 1280-99

Datos de la intervención:

Lugar:

Fecha:

Nombre del paciente:

DNI:

MARIANA CABO  
APODERADO

SERGIO BENITEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 41582