



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

DISPOSICIÓN Nº **2379**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9565/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° **2379**

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 Ophthalmic Innovations International, nombre descriptivo Lente intraocular de acrílico hidrofílico para cámara posterior de una pieza y nombre técnico Lente intraocular para cámara posterior, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7-9 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-350-157, 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





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

DISPOSICIÓN N° 2379

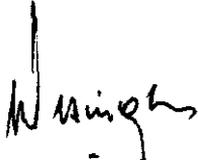
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-9565/11-4

DISPOSICIÓN N°

2379

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° .....**2379**.....

Nombre descriptivo: lente intraocular de acrílico hidrofílico para cámara posterior de una pieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071-lente intraocular para cámara posterior

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ophtalmic Innovations International

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación primaria o secundaria en cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Su uso es apropiado en pacientes que no pueden tolerar las lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier razón. Se recomienda que la lente se limite a un solo ojo.

Modelo/s: Bio Vue 3 PAL, Bio Vue, Bio Vue 3, Bio Vue 4, Bio Vue PAL, Bio Vue 4V PAL

Período de vida útil: 5 años

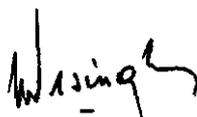
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc

Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg A Ontario CA 91761, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-9565/11-4

DISPOSICIÓN N° **2379**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 Nº

.....**2379**.....

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

2379



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	HOJA 1 de 2
	<b>PROYECTO DE ROTULOS</b>	

**ROTULO CAJA CONTENEDORA:**

MODELO/REF.: XXXXXX

Lente de Acrílico Hidrofílico para cámara posterior de una y tres piezas

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Mantener a temperatura: 0°- 46°C

ESTERIL OE

No reutilizar

Leer instrucciones de uso

CE0050

Contenidos:

Una lente intraocular

Etiquetas

Una hoja de información

Tarjeta de identificación para el paciente

Número de serie: xxxxxxxxxxxx

Dioptría: Xxx

Utilizar hasta: XXXX-XX

Diámetro:

Diámetro Optico:

Profundidad AC:

Angulo

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-157

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As. - Argentina

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

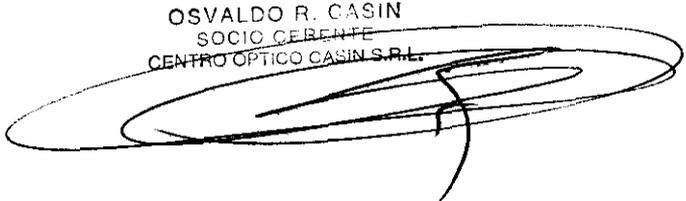
Elaborado por: Ophtalmic Innovations International

4290 East Brickell Street Bldg. A, Ontario – CA 91761, Estados Unidos

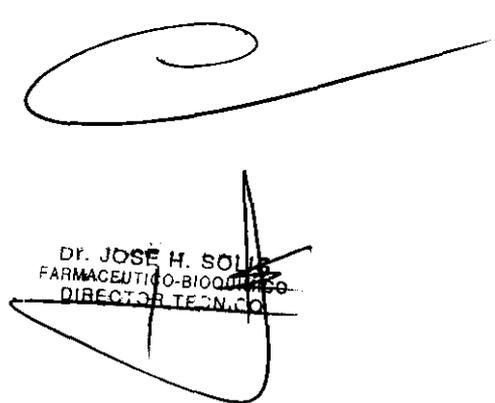
Período de vida útil: 5 años

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN  
SOCIO GERENTE  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



DR. JOSÉ H. SOLÍS  
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO  
DIRECTOR TÉCNICO





<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>HOJA 2 de 2</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULOS</b>	

**ROTULO BLISTER CONTENEDOR DE LALENTE:**

Tire para abrir

Contenido: Una lente intraocular absorbente UV

Utilizar una sola vez

**TARJETA DE IMPLANTE/IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:**

Oll Ophtalmic Innovations International

4290 East Brickell Street Bldg. A

Ontario – CA 91761

Estados Unidos

Tel: 909 937 1033

PACIENTE:

MEDICO:

DIA DE OPERACIÓN:

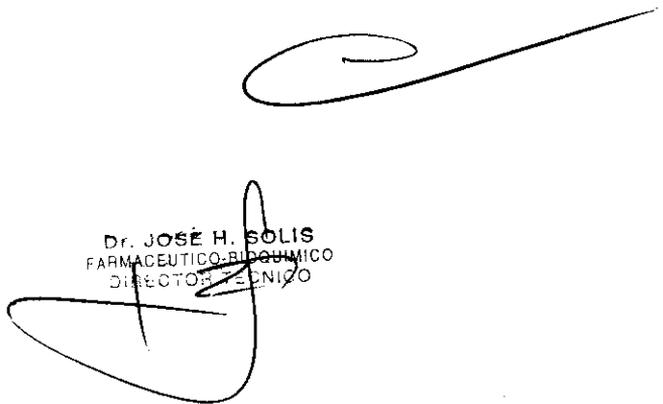
OJO IZQUIERDO:

OJO DERECHO:

OSVALDO R. CASIN  
SOCIO GERENTE  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSÉ H. SOLIS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 3
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

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

**Razón social y Dirección del Fabricante:**

Ophthalmic Innovations International  
4290 East Brickell Street Bldg. A  
Ontario – CA 91761  
Estados Unidos

**Razón social y Dirección del Importador:**

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",  
Caba, Argentina

**REF:**

**P/N 3396H**

**OII – Lente Intraocular de Cámara Posterior de Acrílico Hidrofilico con Absorbente de Rayos UV de superficie modificada con Heparina**

**Descripción:**

La lente Intraocular para cámara posterior filtrante de rayos UV está diseñada para ser implantada en el saco capsular luego de una extracción de catarata extracapsular. La óptica es de diseño biconvexo. Está realizado en Acrílico Hidrofilico claro el que incorpora un material absorbente de rayos UV

**Lente:**

Material: .....Acrílico Hidrofilico con absorbente de rayos UV  
Índice de refracción: .....1.46  
Poder Dióptrico: .....2 a través de 30 con incremento de 0.5  
Transmisión de luz: .....Al menos 90% por arriba de 410nm y menos del 10% o debajo de los 385 nm

**Asas:**

Configuración: .....Asa "C" modificada  
Material: .....Polivinilideno fluoride (PVDF) filamento singular  
Color: .....Azul

**Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.**

**Mantener a temperatura: 0°- 46°C**

**ESTERIL OE**

**No reutilizar**

**Precauciones**

1. No utilice utensilios con alta temperatura en la lente
2. No reesterilizar bajo ningún método

OSVALDO R. CASIN  
SOCIO GERENTE  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
DISEÑO DE TÉCNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

3. No almacenar a temperaturas que excedan los 46°C
4. No congelar o exponer a la luz solar
5. Utilizar únicamente solución salina para enjuagar la lente
6. Se requiere un nivel muy elevado de aptitudes quirúrgicas para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano debe haber observado y/o asistido e un numerosas operaciones de implantación y haber completado exitosamente uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular.

#### Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

**NOTA:** Para evitar la deshidratación deje las lentes inmersas en vial hasta el momento de su utilización. Las lentes deberán ser utilizadas 3 minutos luego de la remoción del vial.

1. Una variedad de técnicas quirúrgicas podrán ser empleadas durante la implantación de la lente intraocular. El cirujano debe seleccionar la técnica más apropiada para el paciente. La lente deberá ser utilizada dentro de los 3 minutos posteriores a la apertura del blister.
2. Revisar las etiquetas de la caja contenedora de la lente a fin de seleccionar el modelo adecuado, el poder de aumento y la fecha de vencimiento.
3. Abrir el envase y verificar el poder de aumento de la lente.
4. Oriente la lente para su inserción.

#### Indicaciones:

Las lentes OII son indicadas para implantación primaria o secundario en la cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de de la lente intraocular se limite a un solo ojo. El uso de estas lentes es especialmente apropiado en pacientes que no pueden tolerar lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

#### Advertencias y Contraindicaciones:

Los pacientes que posean cualquiera de las siguientes condiciones no serán candidatos para implantación de lentes para cámara posterior.

1. Uveítis crónica, iritis, indociditis o iris rubeoso
2. Catarata bilateral congénita
3. Excesiva presión vítrea
4. Glaucoma incontrolable médicamente
5. Ruptura posterior de la cápsula zonular
6. Pacientes con solo buena visión en un ojo
7. Retinopatía diabética
8. Distrofia endotelial de la córnea
9. Pérdida de la vitrosis operativa
10. Aniridia
11. Implantación de lentes para cámara posterior en la cámara anterior no deberá realizarse con lentes para cámara posterior.

OSVALDO R. CASIN  
 SOCIO GERENTE  
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSÉ H. SOLÍS  
 FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO  
 DIRECTOR TÉCNICO

<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 3 de 3
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

12. El requerimiento de una iridectomía secundaria para bloqueo pupilar puede ser prevenido con lentes para cámara posterior.
13. Marcado microftalmos
14. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
15. Cataratas por Rubéola
16. La efectividad de esta lente en reducir la incidencia de los desórdenes de retina no ha sido establecida.

**Efectos Indeseables:**

1. La manipulación inapropiada de esta lente puede causar daño al háptico de la óptica.
2. Los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares no han sido determinados, por consiguiente, los médicos deberán hacer un seguimiento de sus pacientes en el post operatorio hasta luego de terminado el período de investigación.
3. La lente es un copolímero hidrogel de bajo contenido de agua (26%) realizado de 2-Hidroxietilmetacrilato (2-HEMA) y un metilmetacrilato (MMA). Este material es de un polímero de hidrogel de acrílico de altísima pureza al 100% Aqua Sense ofrece varias ventajas sobre otros hidrogeles porque son de excelentes propiedades mecánicas las cuales resultan superiores en recuperación de dimensión y óptica luego de su inserción.
4. Como con cualquier procedimiento quirúrgico, siempre existen riesgos asociados. Las reacciones potenciales y los efectos adversos pueden incluir pero no se limitan a:
  - a. Dislocación de lentes
  - b. Vitritis
  - c. Bloqueo pupilar
  - d. Daño en el endotelio de la córnea
  - e. Edema cistoide macular
  - f. Prolapso del iris
  - g. Glaucoma transiente o persistente
  - h. Hipopión
  - i. Infección intraocular
  - j. Edema de córnea

**Esterilización y forma de presentación**

La lente Intraocular para cámara posterior filtrante de rayos UV se provee estéril, no pirogénica en sobre cerrado. La esterilidad proveída está únicamente asegurada si el sobre contenedor no se encuentra dañado o abierto.

La esterilidad se conserva hasta la fecha de vencimiento proveída en la caja del producto.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9565/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2379, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS SA, 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: lente intraocular de acrílico hidrofílico para cámara posterior de una pieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071-lente intraocular para cámara posterior

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ophtalmic Innovations International

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación primaria o secundaria en cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Su uso es apropiado en pacientes que no pueden tolerar las lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier razón. Se recomienda que la lente se limite a un solo ojo.

Modelo/s: Bio Vue 3 PAL, Bio Vue, Bio Vue 3, Bio Vue 4, Bio Vue PAL, Bio Vue 4V PAL

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc

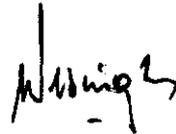
Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg A Ontario CA 91761,  
Estados Unidos

Se extiende a Centro Óptico Casin SRL el Certificado PM-350-157, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a .....**25 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**2379**



**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**