



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000473-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000473-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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 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 Medennium nombre descriptivo Lentes Intraoculares Plegables y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para cámara posterior , de acuerdo con lo solicitado por MSZ 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 GEDO N° IF-2023-12688982-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-55 ”, 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: 2529-55

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-071 Lentes, Intraoculares, para cámara posterior

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

Modelos:

400

401

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado mediante facoemulsificación. La lente está preparada para ser colocada en el saco capsular.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Medennium Inc.

Lugar de elaboración:

1) 13 Av. de Montrouge Esc. 6 92340 Bourg la Reine, Francia

2) 9 Parker Suite 150 Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-000473-23-4

N° Identificadorio Trámite: 45735

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.17 17:17:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 17:17:59 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-55)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos



Lente intraocular plegable

Modelos 400 ; 401

Fabricante: Medennium Inc.

13 Av. de Montrouge Esc. 6 92340 Bourg la Reine, Francia

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Mantener alejado de la luz solar directa.

Almacenamiento: -20 °C a +50 °C

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-55

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**DESCRIPCIÓN DE LA LENTE/DISPOSITIVO INTRAOCULAR:** Las lentes plegables intraoculares Medennium Inc. de cámara posterior que absorben los rayos UV son dispositivos de precisión diseñados para ser implantados en el saco capsular. La parte óptica es biconvexa con bordes rectos, está hecha de acrilato hidrofóbico altamente refractivo que absorbe los rayos UV, y se puede doblar. Modelos 401 & 403 son transparentes en color. Modelos 400 & 404 (Aurium) son fotocromáticas. Esta propiedad se activa exclusivamente en presencia de rayos UV. Su color pasa del transparente al amarillo, bloqueando el espectro azul de la luz.

Modelo	Diametro Óptico	Diametro Total	Háptico	Dioptrias	Aumentos
400	6.0mm Esférica fotocromática	12.5mm	PVDF Azul	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D	1.0D 0.5D
401	6.0mm Esférica transparente	12.5mm	PVDF Azul	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D	1.0D 0.5D
403	6.0mm Asférica transparente	13.0mm	Acrilato	-7.0 a +9.0 D +10.0 a +34.0 D	1.0D 0.5D
404	6.0mm Asférica fotocromática	13.0mm	Acrilato	-7.0 a +9.0 D +10.0 a +34.0 D	1.0D 0.5D

**INDICACIONES:** Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación. La lente está preparada para ser colocada en el saco capsular.

**PRECAUCIONES:** No vuelva a esterilizar la lente mediante ningún método. Póngase en contacto con Medennium Inc. para averiguar cuál es el proceso de devolución en caso de que la lente no esté esterilizada. Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles y viscoelásticos para aclarar o lubricar la lente. No almacene la lente directamente expuesta a la luz solar ni a temperaturas superiores a 50°C (122°F). No utilice el autoclave para esterilizar la lente. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar graves daños en la salud y seguridad del paciente.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-55)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos



**ADVERTENCIAS:** 1. Los médicos que estén considerando implantar una lente en algunas de las circunstancias siguientes deberían sopesar los posibles riesgos y beneficios: a) Inflamación severa y recurrente de la parte anterior o uveítis. b) Se debería reconsiderar el uso de aceites de silicona en pacientes que actualmente padecen distrofia vitreoretinal o que tienen un alto riesgo de sufrir enfermedades que en el futuro requieran aceite de silicona como parte de la terapia (Apple, et al. 1997) c) Dificultades quirúrgicas en el momento de extraer las cataratas que pueden aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragias persistentes, considerable daño del iris, presión positiva descontrolada, serio prolapso o pérdida del vítreo). d) Un ojo deformado debido a un trauma anterior o a un defecto de desarrollo que no podría sujetar correctamente una lente intraocular. e) Circunstancias que provocarían daños en el endotelio durante la implantación. f) Posible infección microbiana. g) No es conveniente que los niños menores de dos años utilicen lentes intraoculares. h) Pacientes cuya cápsula posterior o zónulas no están lo suficientemente intactas como para ofrecer sujeción.

**COMPLICACIONES/SITUACIONES ADVERSAS:** Las complicaciones relacionadas con la implantación de cualquier lente intraocular son básicamente las mismas que en el caso de la cirugía de cataratas y pueden requerir una intervención quirúrgica secundaria. Las complicaciones que pueden surgir con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: edema de la córnea, iritis, hifema, edema macular, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, membrana ciclítica, vitritis, endoftalmitis, desprendimiento de retina, dislocación de la lente. Las complicaciones que se han apreciado con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: hipopión, infección intraocular, descompensación aguda de la córnea, intervención quirúrgica secundaria: a) Sustitución o extirpación de la lente, b) Reparación del desprendimiento de retina, c) Sustitución de la lente, d) Iridectomía, e) Vitrectomía, f) Supuración de la herida, g) Fotocoagulación, h) Eliminación de material residual de la cápsula, i) Capsulotomía anterior.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO:

##### ÓPTICA

Material: Acrilato hidrofóbico de alto Índice de refracción que absorbe rayos ultravioleta  
 Potencia: Ver Cuadro  
 Configuración: Ver Cuadro

##### Reducción de rayos

UV en un 10% T: 384 nm (lente de +12,0 dioptrías)  
 387 nm (lente de +27,0 dioptrías). Modelos 400 & 401. Figura 1.


<b>HÁPTICO</b>	Tres piezas Modelos 400 & 401	Una Pieza Modelos 403 & 404
Material:	fluoruro de polivinilideno (PVDF)	Acrilato
Color:	Azul	Transparente
Configuración:	C modificado	L Modificado
Angulación:	5 Grados	Ninguna

**INDICACIONES DE USO:** 1. Examine la etiqueta del paquete de la lente para comprobar que se trata del modelo y potencia correctos; también verifique la fecha de caducidad. 2. Abra la bolsa y saque la lente en un entorno estéril. 3. Examine cuidadosamente la lente para asegurarse de que no tenga pegada ninguna partícula y examine las superficies ópticas para comprobar que no tienen ningún otro defecto. 4. Se recomienda utilizar las siguientes pinzas de plegado y viscoelásticos para colocar y manipular las lentes. Pinzas de plegado: EL09 (Epsilon). Aplicadores: EL10 & EL18 (Epsilon). Entre los viscoelásticos se incluyen Healon®, y Dispersa. 5. Las lentes se deben doblar en las orientaciones típicas (6-12, 3-9 o 4-10) 6. Se han aceptado los siguientes sistemas de cartuchos de inyectores: EL22M Epsilon Inyector con los cartuchos/inyector Modelos OD502/OD522/OD665 de Ophtec. Medcel Viscoject Inyector L1604215 con cartucho LP604235C. 7. No es necesario hidratarla. 8. El uso de viscoelásticos al plegarla es opcional. 9. Es necesario utilizar viscoelásticos durante la inyección.

**Atención:** No utilice la lente si el embalaje está dañado ya que podría haber perdido la esterilidad. El uso de otros cartuchos no aprobados (como cartuchos recubiertos) podría dejar restos de revestimientos en la lente. El uso de otras pinzas de plegado/aplicadores/viscoelásticos no aprobados podría dañar la lente. Cuando se utilizan pinzas de plegado, las lentes que se han doblado deberían estar colocadas en el ojo antes de que pasen cinco minutos desde el momento en que se doblaron. Cuando se utilice el inyector, se inyectará la lente en los dos minutos siguientes.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

**DIRECTOR TECNICO**  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACÉUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-55)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

**CÁLCULOS DE LA POTENCIA DE LAS LENTES:** El médico debería determinar antes de la operación la potencia de la lente que va a implantar. En las siguientes obras de referencia se describen los métodos para calcular la potencia de las lentes:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>.

Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Los médicos que necesiten más información sobre los cálculos de la potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con Medennium Inc.

**INFORMES:** En caso de situaciones adversas o complicaciones que podrían poner en riesgo la visión y que se podrían relacionar con la lente y que no estaban previstas, comunique la gravedad o el grado de incidencia a Medennium Inc, 9 Parker Suite 150, Irvine, Ca 92618 USA. Fax 949-789-9032 ó [info@medennium.com](mailto:info@medennium.com). Se solicita esta información a todos los cirujanos que realizan los implantes, con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de las implantaciones de lentes intraoculares. Si se encuentra fuera de EE.UU., póngase en contacto con el representante de la empresa en su zona.


**PRESENTACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD:** Todas las lentes intraoculares se entregan estériles y secas, en un recipiente para lentes cerrado, dentro de un paquete individual estéril. El paquete ha sido esterilizado y sólo se deberá abrir en un ambiente estéril. La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté dañada o se haya visto afectada de algún modo. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior de la caja de la lente. No se debe implantar la lente después de la fecha de caducidad de la esterilización indicada. No almacene la lente a temperaturas inferiores a  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) ni superiores a  $50^{\circ}\text{C}$  ( $122^{\circ}\text{F}$ ).

**PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN O CAMBIO:** Póngase en contacto con Medennium Inc. para pedir información sobre el procedimiento de devolución. Devuelva la lente correctamente identificada e indicando el motivo de la devolución. Marque el paquete como material de peligro biológico. Además, para devolver las lentes cuya esterilidad ha caducado, se necesita una autorización previa.

**EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:** Medennium Inc. no acepta ninguna responsabilidad por la elección del método o técnica utilizada para implantar la lente o por la elección de la lente para un determinado paciente o condición.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACELUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-55)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

### Rótulos

Lente intraocular plegable  
 Modelo:XXX  
 Serie: XXX  
 Vencimiento:XXX  
 Fabricante: Medennium Inc.  
 13 Av. de Montrouge Esc. 6 92340 Bourg la Reine, Francia  
 Importador: MSZ S.R.L.  
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372  
 Mantener alejado de la luz solar directa.  
 Almacenamiento: -20 °C a +50 °C  
 Estéril  
 De un solo uso  
 No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida  
 Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-55  
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** MSZ S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.03 08:05:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.03 08:05:23 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000473-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000473-23-4

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2529-55

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-071 Lentes, Intraoculares, para cámara posterior

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

Modelos:  
400

401

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado mediante facoemulsificación. La lente está preparada para ser colocada en el saco capsular.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Medennium Inc.

Lugar de elaboración:

1) 13 Av. de Montrouge Esc. 6 92340 Bourg la Reine, Francia

2) 9 Parker Suite 150 Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-55 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000473-23-4

N° Identificador Trámite: 45735

AM