



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4662

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2287/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soria Guillermo Gustavo solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4662

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA
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 Domicryl, nombre descriptivo Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior e insertor y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado por Soria Guillermo Gustavo, con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 84 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-984-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **4662**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-2287/11-1

DISPOSICIÓN Nº **4662**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° **4662**

Nombre descriptivo: Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior e insertor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca del producto médico: Domicryl

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de catarata micro incisional para implantar en reemplazo del cristalino que perdió su transparencia en las cataratas congénitas, traumáticas y espontáneas, y/o corrección visual de afaquia en pacientes. Para implantar dentro del saco capsular

Modelo/s: M100 e insertor: Zaracom S24

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ANADOLU TIP TEKNOLOJILERI URETIM PAZARLAMA ITHALAT TIC. VE SAN.A.S.

Lugar/es de elaboración: 1. Organize Sanayi Bolgesi 2. Kisim 5, Cad No.:10, 58060 Sivas, Turquía.

Expediente N° 1-47-2287/11-1

DISPOSICIÓN N°

4662

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**4662**.....



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

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria



Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A.
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051
0810-122-1919

4662

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por ANADOLU TIP TEKNOLOJILERI URET. PAZ. ITH. IHR. TIG. VE SAN. A.S. Organize Sanayi Bolgesi 2. Kisim 5. Cadde No. 10 58060 Sivas TURQUIA.
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5º plso, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé, Argentina.
3. Lentes intraoculares de cámara posterior, Modelo: Domicryl M100, Domicryl H100, accesorios para plegar e implantar: Zaracom S24, Marca: Domicryl
4. Formas de presentación:
5. Producto Esterilizado por GAMMA.
6. N° Lote:
7. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Directora técnica: Farmaceutica, ALMIRON, DIANA TERESITA, Mat. Prov. N°1789
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-33.
11. Condición de venta:

LENTES INTRAOCULARES DE CAMARA POSTERIOR

Descripción

Las lentes intraoculares están diseñadas como un dispositivo óptico, para la cirugía de catarata microincisional para implantar en reemplazo del cristalino, que perdió su transparencia o en la corrección visual de afaquia en pacientes.

La lente intraocular plegable, es de acrílico hidrofóbico, y esta manufacturada como una lente de cámara posterior monobloque, absorbente de radiación UV, estéril y plegable.

Estas lentes poseen su óptica biconvexa con hápticas de apoyo. Las propiedades físicas de las lentes son:

- *Material: acrílico hidrofóbico (copolímero de acrilato-metacrilato)
- * Diseño Óptico: Biconvexo, (Borde Cuadrado M100)
- * YAG láser: Compatible
- * Esterilización: Óxido de etileno
- *Potencia: +0 dpt a +40 dpt

GUILLERMO G. SORIA
INGENIERO
MAT. N° 5873

ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1789

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051
0810-122-1919



4662

*A.C.: 118.4

*Ángulo háptico: 0°

*Contenido de Agua: < %1

Indicaciones

Las lentes intraoculares DOMICRYL están diseñadas como un dispositivo óptico, para la cirugía de catarata micro-incisional para implantar en reemplazo del cristalino que perdió su transparencia en las cataratas congénitas, traumáticas y espontáneas, y/o en la corrección visual de afaquia en pacientes. Estas lentes están diseñadas para implantarse dentro del saco capsular

Contraindicaciones

No se ha informado hasta el momento contraindicaciones absolutas al implante de lentes intraoculares.

Contraindicaciones parciales o leves se pueden observar:

*Uveítis crónicas activas.

*Enfermedades Retinales en la cuáles el implante pueda interferir en la cirugía de retina

Complicaciones


(Las complicaciones que puedan ocurrir después de cirugías, con o sin implantaciones de lentes)

- Inflamación Ocular
- Hemorragia intraocular
- Aumento de la presión intraocular
- Las infecciones post quirúrgicas
- Desprendimiento y separación de retina
- Edema macular cistoide
- Edema de córnea
- Opacidad de cápsula posterior

Las complicaciones relacionadas con el implante de la lente intraocular:

- Daños capsulares
- Pérdida de vítreo
- Deslizamiento de lente, descentralizado.


GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MATR. 1798


DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Parla



Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A
(1177) Tel/Fax : 011-4865-8051
0810-122-1919

4662

- Error de cálculo de la refracción.
- Daños del lente durante la implantación

Precauciones

- Nunca utilice las lentes si el paquete estéril esta abierto, dañado, o en cualquier caso de duda.
- No se debe utilizar la lente después de fecha de expiración.
- No se debe reesterilizar la lente con ningún método
- No se debe reutilizar. Solo para único uso. La lente debe ser usada una sola vez por paciente.
- La lente no se debe estar protegido en las temperaturas mayores a 45 °C (135 F). Se recomienda almacenar y utilizar en temperatura ambiente.
- La lente no debe ponerse en contacto con soluciones líquidas, excepto solución de salina balanceada o soluciones equivalentes
- No es necesario mojar las lentes.
- Las lentes pueden utilizarse en forma segura con los materiales visco elástico.
- Manipular las lentes con cuidado sin dañar los hápticas o superficie de la lente
- No se debe intentar reformar las hápticas de ningún modo.

Nota: no se debe utilizar la lente intraocular en niños menores a 2 años.

Constante A sugerida

La Constante A sugerida, indicada en la etiqueta exterior, es presentada como guía y es el punto de partida para el cálculo de potencia de los Implantes. Si necesita mas informacio, puede contactar con Anadolu Tip Teknolojileri A.Ş.

Instrucciones de uso

Las lentes de cámara posterior han sido diseñadas para implantarse posteriores al iris, en el saco capsular. Las lentes son implantadas a través de incisiones de 2.2 mm/2.4 mm con el sistema de inyección de micro cartuchos. El implante debe ser realizado por, o bajo la supervisión de un cirujano oftalmólogo entrenado.

Las lentes son cuidadosamente controladas e inspeccionados por el fabricante para asegurar un producto de alta calidad. Las lentes deben ser estudiadas cuidadosamente bajo microscopio quirúrgico antes de su implante. Si se observa o se sospecha de un defecto o deformación, la lente debe ser devuelto al fabricante. La tarjeta del paciente incluido en el paquete debe ser completada y

DIANA ALMIHON
FARMACEUTICA
MATR 1798



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2287/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.662**, y de acuerdo a lo solicitado por Soria Guillermo Gustavo, 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, para Cámara Posterior e insertor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca del producto médico: Domicryl

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de catarata micro incisional para implantar en reemplazo del cristalino que perdió su transparencia en las cataratas congénitas, traumáticas y espontáneas, y/o corrección visual de afaquia en pacientes. Para implantar dentro del saco capsular

Modelos: M100 e insertor: Zaracom S24

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ANADOLU TIP TEKNOLOJILERI URETIM PAZARLAMA ITHALAT TIC. VE SAN.A.S

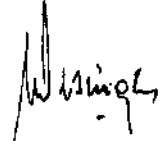
Lugar/es de elaboración: 1. Organize Sanayi Bolgesi 2. Kisim 5, Cad No.:10, 58060 Sivas, Turquía

..//

Se extiende a Soria Guillermo Gustavo. el Certificado PM-984-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 AGO 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4662



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