



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.S.

DISPOSICIÓN Nº **5489**

BUENOS AIRES, **29 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22061-09-3 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5489

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 MORCHER, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETILMETACRILATO y nombre técnico LENTES, INTRAOCULARES, PARA CÁMARA ANTERIOR, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 104 a 107 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-350-18, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 5489

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22061-09-3

DISPOSICIÓN Nº **5489**



Orsinger
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 Nº **5489**

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETILMETACRILATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068 - LENTES, INTRAOCULARES, PARA CÁMARA ANTERIOR.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados como sustitución o suplemento a las lentes naturales en los siguientes casos: -En caso de Cataratas a causa de la vejez. -Como corrección del ojo fáquico/afáquico, en el caso de que no estén disponibles o no puedan ser utilizados otros remedios ópticos auxiliares. -En caso de Cataratas producidas por lesiones. -En caso excepcional con cataratas congénitas o adquiridas en forma temprana.

Modelo/s: 90L, 99A, 99B, 99C, 99D.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: MORCHER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Kapuzinerweg 12, D-70374, Stuttgart, Alemania.

Expediente Nº 1-47-22061-09-3

DISPOSICIÓN Nº

5489

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°

.....**5489**.....

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

54819



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: MORCHER GMBH, Kapuzingerweg 12, D-30374, Stuttgart. Alemania
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MORCHER

Lentes Intraoculares de Polimetilmetacrilato

MODELO/REF.: XXXXXX

Especificaciones:

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

SN 0000001

Estéril/R

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

Mantenga almacenado en posición horizontal

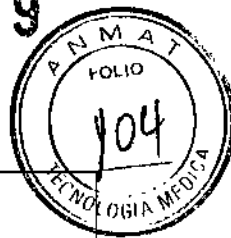
DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-350-18

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N. 9843



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 4
	Instrucciones de Uso	

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:

MORCHER GMBH
Kapuzingerweg 12
D-30374, Stuttgart
Alemania

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Tres Arroyos 824,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MORCHER

Lentes Intraoculares de Polimetilmetacrilato

Estéril/R

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

Mantenga almacenado en posición horizontal

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- No utilizar las lentes MORCHER IOL si la bolsa estéril está abierta o dañada
- No esterilizar de nuevo las lentes MORCHER IOL que hayan perdido la esterilidad
- No exponer las lentes intraoculares ni a la radiación solar directa ni a temperaturas extremas
- Enjuagar la lente sólo con disolución de sal común tamponada o una solución equivalente
- El cirujano que lleve a cabo la implantación debería haber reunido la máxima experiencia posible mediante observación y/o asistencia a implantaciones y haber cursado con éxito, por lo menos, un curso al respecto antes de practicar la implantación de estas lentes.
- Los implantes no están destinados a ser reutilizados
- Los implantes deben controlarse antes de colocarse
- Utilizar sólo implantes no deteriorados

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 5045

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 4
	Instrucciones de Uso	

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Se pueden utilizar después de la extracción extracapsular o intracapsular de cataratas. Las lentes MORCHER IOL presentan una gama de graduación efectiva en el ojo de +10.0 D y en el líquido de la cámara de hasta +30.0D, escalonado en 0.5 D. LA tolerancia es de +- 0.25 D (en el líquido de cámara) Bajo demanda, las lentes MORCHER IOL se pueden fabricar también por debajo de +10.0 D (en líquido de cámara) hasta +30.0 D (en líquido de cámara) En las MORCHER IOL se revisan individualmente, tanto la calidad óptica, como la capacidad de refracción.

Extracción de la lente intraocular

Abrir la bolsa por lo sitios señalizados y extraer el contenedor primario. Bajo condiciones asépticas, quitar con cuidado el sellado del contenedor y extraer cuidadosamente la lente intraocular con unas pinzas de patas lisas. No tirar de los hapticos de fijación. Se recomienda enjuagar las lentes MORCHER IOL en solución Ringer o BSS antes de proceder a su implantación

Aviso importante

- A tener en cuenta en el tratamiento mediante láser:
Enfocar el rayo láser exactamente sobre el punto de aplicación detrás del implante. Un rayo láser enfocado en la lente intraocular podría causar daños en la misma
- La retracción postoperatoria de la capsula puede producir un descentramiento de las LIO y provocar una modificación refractiva

Indicaciones:

Las lentes MORCHER IOL sirven como sustitución o suplemento a las lentes naturales en los siguientes casos:

- En caso de cataratas a causa de la vejez
- Como corrección del ojo fájico/afájico, en el caso de que no estén disponibles o no puedan ser utilizados otros remedios ópticos auxiliares
- En caso de cataratas producidas por lesiones
- En caso excepcional con cataratas congénitas o adquiridas en forma temprana

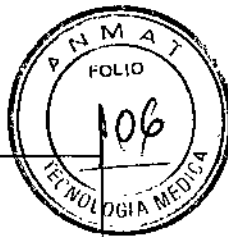
Contraindicaciones:

Además de las contraindicaciones usuales de la operación de cataratas, se deben tener en cuenta las siguientes:

- Durante el primer año de vida
- En el caso de complicaciones anteriores a la operación de cataratas (degradación del cuerpo vítreo, hemorragias)
- En el caso de posibles problemas postoperatorios derivados de la operación de cataratas
- En el caso de operaciones quirúrgicas combinadas en el momento de la implantación, p.ej. En la cirugía del glaucoma o la queratoplastia es justificable la iridectomía
- En caso de infecciones agudas o inflamaciones del ojo,
- En el caso de la aplicación crónica de esteroides, inmunosupresivos y/o otros medios antineoplásico

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leito
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9643



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 DE 4
	Instrucciones de Uso	

- En el caso de enfermedades significativas de la córnea o de patología de la superficie del ojo, p. ej. El síndrome Sicca, el queratocono o la blefaritis
- En el caso de uveitis crónica, iritis, iridociclitis o rubeosis iridis
- En el caso de atrofia del iris
- En el caso de retinopatía diabética proliferante
- En el caso de rubéola, cataratas traumáticas o congénitas o debidas al desarrollo
- En el caso de distrofia de la córnea, sobre todo de distrofia endotelial
- En el caso de microftalmia o macroftalgia grave
- En el caso de glaucoma crónico descompensado
- En el caso de enfermedades sistemáticas con participación oftalmológica (ej. Diabetes, complicaciones con el SIDA) que pueden conducir a una interpretación errónea de los diagnósticos postoperatorios
- En el caso de cataratas congénitas en ambos lados
- En el caso de pacientes que recaen en inflamaciones de origen desconocido en la parte anterior o posterior de la anamnesis
- En el caso de pacientes con segmento delatero plano, ej. Con microftalmia o con ciertas formas de glaucoma de ángulo estrecho crónico
- En el caso de pacientes, en los cuales la lente intraocular podría estorbar la valoración, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades del segmento posterior
- En el caso de que exista in ojo funcionalmente mejor o único

Ciertas complicaciones operatorias pueden también conducir a la contraindicación de la aplicación de las lentes MORCHER IOL, por ej.:

- En el caso de ruptura de la cápsula posterior
- En el caso de desprendimiento de la membrana de Descomot
- En el caso de hemorragia mayor en la cámara anterior
- En el caso de hemorragia continua
- En el caso de pérdida del cuerpo vítro
- En el caso de cuerpo vítro no extraíble de la cámara anterior
- En el caso de existir una presión intraocular incontrolable

En pacientes con enfermedades oculares existentes no se puede garantizar ningún resultado positivo en la implantación de una lente intraocular (miosis crónica medicamentosa, retinopatía diabética, transplante previo de córnea, desprendimiento de la retina o iritis padecida anteriormente, etc)

En estos pacientes con una degradación de mácula o de la retina debido a la vejez, habrá que tener en cuenta que probablemente no se podrá esperar ninguna mejora de la agudeza visual. Los pacientes con un diagnóstico de patología ocular, tal como p.ej. un glaucoma o enfermedades de la córnea, no lograrán, de forma eventual, la misma agudeza visual que los pacientes sin ese tipo de diagnóstico. Ocasionalmente se ha informado sobre la incidencia de un glaucoma secundario en pacientes con un glaucoma controlado después de la implantación de lentes de cámara posterior. La presión ocular interior de los pacientes implantados que tenían un diagnóstico patológico de los ojos debe ser observada atentamente después de haber realizado la operación,

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. ...
FARMACEU ...
MATRICULA N ...

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 4 DE 4
	Instrucciones de Uso	

Ocasionalmente y como consecuencia de las complicaciones intraoperatorias en la extracción de cataratas, existe la posibilidad de que aparezcan problemas postoperatorios, tales como edema de mácula, hifema o también vitritis, por lo que habría que observar atentamente estos pacientes después de la operación.

La necesidad de una iridectomía secundaria en la incidencia de un bloque pupilar puede evitarse con una o varias iridectomías durante la implantación de la IOL.

Complicaciones en la implantación de lentes IOL

(específicas y no específicas)

- Cámara delantera planta
- Glaucoma
- Edema de córnea
- Estrangulación del cuerpo vítro distrofia de córnea
- Membrana postcataratas
- Bloqueo pupilar
- Membrana inflamable de pupila
- Iridociclitis y citritis
- Edema de mácula cistoide
- Precipitaciones en la IOL
- Desprendimiento de retina
- Descentralización de la IOL
- Atrofia del iris luxación y subluxación
- Ametropía indeseada e infección y panoftalmia
- Anisocoria
- hifema

Cálculo de la capacidad de refracción

Para cada ojo se averigua la capacidad de refracción deseada de forma preoperatorio por medio de un cálculo que se cita en la literatura especializada

Esterilización y entrega

Las lentes MÖRCHER IOL se esterilizan mediante rayos gama y se entregan en contenedores cerrados de forma hermética, los cuales, a su vez están empaquetados dentro de una bolsa estéril en el interior (empaquetamiento doble estéril)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-350-18

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABREGA
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9540



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22061-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5489** y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., 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 DE POLIMETILMETACRILATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068 - LENTES, INTRAOCULARES, PARA CÁMARA ANTERIOR.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados como sustitución o suplemento a las lentes naturales en los siguientes casos: -En caso de Cataratas a causa de la vejez. -Como corrección del ojo fájico/afájico, en el caso de que no estén disponibles o no puedan ser utilizados otros remedios ópticos auxiliares. -En caso de Cataratas producidas por lesiones. -En caso excepcional con cataratas congénitas o adquiridas en forma temprana.

Modelo/s: 90L, 99A, 99B, 99C, 99D.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: MORCHER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Kapuzinerweg 12, D-70374, Stuttgart, Alemania.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29.AGO.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5489

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