



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

DISPOSICIÓN Nº 9382

BUENOS AIRES, 19 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3434-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. 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 la Dirección 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
1



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

DISPOSICIÓN Nº

9 3 8 2

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 EYE-TECHNOLOGY, nombre descriptivo Sonda de fibra óptica y nombre técnico Sondas de Contacto para Láser, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 8 2

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3434-16-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

9 3 8 2

E.

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9382



19 AGO 2016

PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

Sonda de fibra óptica

MARCA:

EYE-TECHNOLOGY

MODELO: XXX

Fabricante:

EYE TECHNOLOGY LTD, 19 Totman Crescent,
Brook Road Industrial Estate, Rayleigh,
Essex, SS6 7UY, Reino Unido.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-54

DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Lote N°: xxxxx

Fecha de vencimiento: mm/aaaa

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno


No reutilizar

Atención: en caso de reprocesamiento del producto, este puede causar serios problemas de salud desde un punto de vista técnico e higiénico del paciente o usuario.

Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

E


SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

E

9 3 8 2



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

Sonda de fibra óptica

MARCA:

EYE-TECHNOLOGY

MODELO: XXX

Fabricante:

**EYE TECHNOLOGY LTD, 19 Totman Crescent,
Brook Road Industrial Estate, Rayleigh,
Essex, SS6 7UY, Reino Unido.**

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-54

DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Descripción del producto médico: sonda para laser que tienen por finalidad la de actuar como elemento conductor de luz láser para proveer fotocoagulación durante cirugías oftálmicas, a una longitud de onda entre 500 y 1100 nm.

Indicación de uso: Sonda para tratamiento endo-ocular laser, con o sin asistencia lumínica extra, para proveer fotocoagulación quirúrgica empleando láseres de entre 500 a 1100 nm de longitud de onda.

Preparación para el uso:

- El producto se entrega estéril. Deberá ser abierto en un ambiente aséptico y tratado con los cuidados necesarios de un producto estéril.
- Una vez separada la unidad de su envase, revisar la integridad de la misma.
- Conectar el extremo que contiene la ficha, a la fuente láser conforme la indicación técnica del equipo.

Uso:

- Seguir los pasos operativos indicados en el manual de uso del equipo. Proveer todas las medidas de seguridad necesarias.

Cuidados:

- Este dispositivo está destinado para ser usado por personal médico altamente capacitado.
- Antes de conectar al equipo fuente, verifique que el mismo se encuentre apagado.
- Producto de un solo uso.
- No re-esterilizar.
- No re-utilizar.

Precauciones:

- No emplear si el paquete del dispositivo se encuentra abierto o dañado.
- No usar fuera de la fecha de caducidad impresa en envase.

Contraindicaciones:

No presenta.

Compatibilidad de los componentes:

Utilizar con los equipos descriptos en el rótulo del producto.

Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco, al abrigo de la luz.

Sabrina Glyer
SABRINA GLYER
IMPLANTEC S.A.
APODERADA

Pablo Iribarren
Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

F



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3434-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9382**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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: Sonda de fibra óptica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-193-Sondas de Contacto para Láser

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYE-TECHNOLOGY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sonda de tratamiento endo-ocular, con o sin asistencia lumínica extra, para proveer fotocoagulación quirúrgica empleando láseres de entre 500 o 1100 nm. de longitud de onda.

Modelo/s:

10-0110 Sonda de fibra óptica Accurus & Constellation para Alcon - 20G

10-0111 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Accurus & Constellation para Alcon 20G

10-0112 Sonda de fibra óptica Constellation para Alcon, 20G

- 10-0113 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Constellation para Alcon 20G
- 10-0114 Sonda de fibra óptica Bausch & Lomb Millennium, 20G
- 10-0115 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Bausch & Lomb Millennium, 20G
- 10-0116 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Bausch & Lomb para Stellaris, 20G
- 10-0117 Sonda de fibra óptica, Bausch & Lomb Millennium, 20G
- 10-0120 Sonda de fibra óptica protegida 20G
- 10-0210 Sonda de fibra óptica Accurus & Constellation para Alcon 23G
- 10-0211 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Accurus & Constellation para Alcon
- 10-0212 Sonda de fibra óptica Bausch & Lomb Millennium, 23G
- 10-0213 Sonda de fibra óptica, 23G, Constellation para Alcon
- 10-0214 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Constellation para Alcon, 23G
- 10-0215 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Bausch & Lomb Millennium, 23G
- 10-0216 Sonda de fibra óptica, Bausch & Lomb Stellaris, 23G
- 10-0217 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Bausch & Lomb Stellaris, 23G
- 10-0310 Sonda de fibra óptica Accurus & Constellation para Alcon 25G
- 10-0312 Sonda de fibra óptica Bausch & Lomb Millennium, 25G
- 10-0314 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Constellation para Alcon, 25G
- 10-0316 Sonda de fibra óptica, Bausch & Lomb Stellaris
- 10-0317 Sonda de fibra óptica, ángulo amplio, Bausch & Lomb Stellaris



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

- 10-0601 Sonda láser intraocular recta para sistemas Alcon, 20G
 - 10-0602 Sonda láser intraocular curva para sistemas Alcon, 20G
 - 10-0603 Sonda láser intraocular recta Iridex, 20G
 - 10-0604 Sonda láser intraocular angulada Iridex, 20G
 - 10-0605 Sonda láser Alcon / Zeiss, 20G
 - 10-0606 Sonda láser Iridex 20G
 - 10-0701 Sonda láser intraocular recta para sistemas Alcon, 23G
 - 10-0702 Sonda láser intraocular angulada para sistemas Alcon, 23G
 - 10-0703 Sonda láser intraocular recta Iridex, 23G
 - 10-0704 Sonda láser intraocular angulada Iridex, 23G
 - 10-0705 Sonda láser Alcon / Zeiss, 23G
 - 10-0708 Sonda láser recta Lightmed, 23G
 - 10-0709 Sonda láser angulada Lightmed, 23G
 - 10-0801 Sonda láser intraocular recta para sistemas Alcon, 25G
 - 10-0802 Sonda láser intraocular angulada para sistemas Alcon, 25G
 - 10-0803 Sonda láser intraocular recta Iridex, 25G
 - 10-0803/1 Sonda láser angulada Iridex, 25G
 - 10-0804 Sonda láser intraocular recta HGM, 25G
 - 10-0805 Sonda láser intraocular recta Nidek, 25G
- ACCESORIOS PARA SONDA DE FIBRA ÓPTICA:**
- 10-0118 Conector Ocutome 5 mm, 20G, para sistemas Geuder
 - 10-0119 Conector Ocutome, ángulo amplio, 20G, para sistemas Geuder

E
A

- 10-0218 Conector Ocutome de sonda de fibra óptica para sistemas Geuder, 23G
- 10-0219 Conector Ocutome de sonda de fibra óptica, ángulo amplio, para sist. Geuder, 23G
- 10-0220 Conector Ocutome de sonda de fibra óptica protegida, para sistemas Geuder
- 10-0318 Conector Ocutome de sonda de fibra óptica 25G
- 10-0401 Iluminador de fibra óptica Bausch & Lomb para el sistema Stellaris, 25G
- 10-0402 Iluminador de fibra óptica Constellation para Alcon, 25G
- 10-0403 Conector Ocutome para iluminador de fibra óptica 25G
- 10-0607 Conectores HGM para sonda láser 20G

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EYE TECHNOLOGY LTD.

Lugar/es de elaboración: 19 Totman Crescent, Brook Road Industrial Estate, Rayleigh, Essex, SS6 7UY, Reino Unido.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9382


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.