



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6317-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-433-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-433-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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. 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 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 OPHTEC nombre descriptivo ANILLOS DE TENSIÓN PMMA - IPS y nombre técnico Anillos Intracorneales, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 N° IF-2019-56419326-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-89”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ANILLOS DE TENSIÓN PMMA - IPS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - Anillos Intracorneales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección de defectos parciales o totales del iris en pacientes mayores de 18 años.

Modelo/s: 321002G IPS de 1/4 mm Marrón.

321003G IPS de 1/4 mm Azul.

321004G IPS de 1/4 mm Verde.

322002G IPS de 2/3 mm Marrón.

322003G IPS de 2/3 mm Azul.

322004G IPS de 2/3 mm Verde.

323002G IPS de 2/4 mm Marrón.

323003G IPS de 2/4 mm Azul.

323004G IPS de 2/4 mm Verde.

324002G IPS SE 1/4 mm Marrón.

324003G IPS SE 1/4 mm Azul.

324004G IPS SE 1/4 mm Verde.

325002G IPS SE 1/3 mm Marrón.

325003G IPS SE 1/3 mm Azul.

325004G IPS SE 1/3 mm Verde.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-433-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:10:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:10:05 -0300'



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-89



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
Bueno Aires, Argentina

Fabricado por:
Ophtec B.V.
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Países Bajos

Anillos de Tensión PMMA - IPS

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

Contenido unitario

LOT

XXX



XXX



XXX

STERILE EO



**Almacenar a temperaturas
menores de 40°C**

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-89

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Isaza
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-56419326-APN-DNPM/ANMAT


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

G



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-89



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
Bueno Aires, Argentina

Fabricado por:
Ophtec B.V.
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Países Bajos

Anillos de Tensión PMMA - IPS

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

Contenido unitario

STERILE EO



Almacenar a temperaturas
menores de 40°C

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-89

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-56419326-APN-DN... ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

H



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-89



Página 2 de 3

DESCRIPCION

Los anillos de tensión IPS fueron diseñados para reconstrucción artificial del iris. Están compuestos de polimetilmetacrilato (PMMA) pigmentado. Están indicados para defectos parciales o totales del iris, combinado con extracción de cataratas, y únicamente es apto para la implantación en el saco capsular. Pueden implantarse durante la cirugía de cataratas. También pueden implantarse de forma secundaria en ojos pseudofaquicos, siempre que se disponga de un saco capsular adecuado (capsulorrexis, resto capsular anterior suficientemente grande) para la fijación de la prótesis. Es posible la implantación de varias capas combinando diferentes elementos.

INDICACIONES

Están indicados para la corrección de defectos parciales o totales del iris en pacientes mayores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones pueden no ser unos candidatos adecuados para recibir los anillos de tensión capsular:

Afecciones oculares

1. Inflamación aguda
2. Desprendimiento de la retina
3. Glaucoma crónico no controlado
4. Uveítis crónica o recurrente, o antecedentes de uveítis
5. Iritis crónica
6. Distrofia endotelial
7. Trastornos de la retina y del nervio óptico
8. Degeneración macular, patología macular preexistente o antecedentes de tales trastornos.
9. Antecedentes de infecciones corneales recurrentes, tales como la queratitis por herpes (zoster o simple)
10. Afaquia acapsular

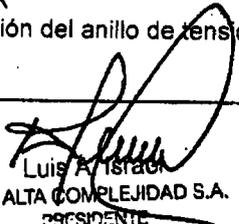
Afecciones no oculares

1. Edad inferior a 18 años
2. Pacientes embarazadas o en período de lactancia
3. Diabetes

COMPLICACIONES

- Edema de la cornea
- Hifema
- Evisceración o enucleación
- Descentrado del anillo de tensión ISP
- Reemplazo o extracción del anillo de tensión ISP
- Edema macular cistoide
- Membrana de catarata secundaria
- Infección o panoftalmitis
- Precipitados en el IPSR
- Dislocación o subluxación del anillo de tensión ISP
- Ruptura capsular

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-56419326-APN-DNPM-ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-89



Página 3 de 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones o una enfermedad del paciente.

- No reesterilice.
- No reutilice.
- No lo use después de la fecha de caducidad.
- No lo use si no es posible garantizar la integridad del producto o del envase.
- No lo almacene a una temperatura > 40°C.
- No lo moje con líquidos excepto con una solución salina equilibrada y estéril.
- Los elementos son mutuamente compatibles con radios externos e internos iguales.
- La implantación del anillo de tensión exige gran pericia quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Compruebe en la etiqueta el modelo correcto, el color y la fecha de caducidad.
- Inspeccione el blíster. Asegúrese de que no este dañado.
- El anillo de tensión IPS puede cargarse electrostáticamente y adherirse a la tapa del contenedor. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el contenedor.
- Con el contenedor en posición horizontal, desenrosque el tapón y levántelo.
- Tome el anillo de tensión suavemente con las pinzas.
- Si aclara el anillo de tensión IPS con una solución salina equilibrada y estéril eliminará la carga electrostática.

PRESENTACIÓN

El anillo de tensión IPS se entrega en un contenedor seco y estéril, dentro de un blíster y colocado en una caja. La caja y el blíster tienen etiquetas pegadas que contienen el modelo, el número de serie, la fecha de caducidad y una descripción de la misma.

REACCIONES GRAVES ADVERSAS

Todas las reacciones adversas graves que afecten a los pacientes que reciben anillos de tensión IPS deben notificarse inmediatamente a su distribuidor local.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Con cada lente intraocular se proporciona una tarjeta de identificación del paciente. El cirujano o un miembro de su equipo deberán rellenar la información adecuada en cada tarjeta y deberán indicar al paciente que lleve consigo la tarjeta siempre, en caso de necesitar un tratamiento médico de urgencia.

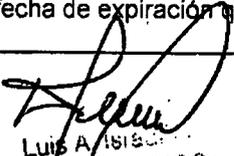
ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperaturas superiores de 40°C.

VIDA ÚTIL

NO debe utilizarse pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Arispe
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-56419326-APN-DN...ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-56419326-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-433-19-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 15:00:41 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 15:00:42 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-433-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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:

Nombre descriptivo: ANILLOS DE TENSIÓN PMMA - IPS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - Anillos Intracorneales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección de defectos parciales o totales del iris en pacientes mayores de 18 años.

Modelo/s: 321002G IPS de 1/4 mm Marrón.

321003G IPS de 1/4 mm Azul.

321004G IPS de 1/4 mm Verde.

322002G IPS de 2/3 mm Marrón.

322003G IPS de 2/3 mm Azul.

322004G IPS de 2/3 mm Verde.

323002G IPS de 2/4 mm Marrón.

323003G IPS de 2/4 mm Azul.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

B26

323004G IPS de 2/4 mm Verde.

324002G IPS SE 1/4 mm Marrón.

324003G IPS SE 1/4 mm Azul.

324004G IPS SE 1/4 mm Verde.

325002G IPS SE 1/3 mm Marrón.

325003G IPS SE 1/3 mm Azul.

325004G IPS SE 1/3 mm Verde.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-89,

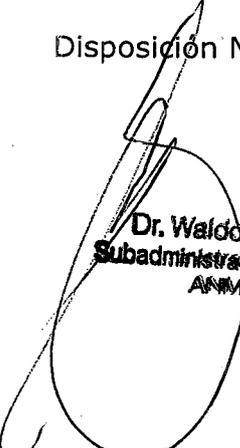
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-433-19-4

Disposición Nº

6317

05 AGO. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT