



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

Disposición

Número: DI-2019-6591-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-606-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-606-19-2 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 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 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 BIOTECH nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO y nombre técnico Lentes Intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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-2019-70742987-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-63”, 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. 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: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares, para cámara posterior.

Marca: BIOTECH

Modelo/s: MFA6; Lentes intraoculares amarillo natural monofocales esféricas hidrofóbicas OPTIFLEX GÉNESIS.

D3FA6; Lentes multifocales difractivas-difractivas (+3) esféricas hidrofóbicas OPTIFLEX OPUS.

TMFA6; Lentes intraoculares esféricas hidrofóbicas monofocales tóricas OPTIFLEX AXIS.

TDFA6; Lentes intraoculares esféricas hidrofóbicas difractivas tóricas OPTIFLEX OPUS AXIS.

3FLA6; Lentes intraoculares esféricas hidrofóbicas trifocales OPTIFLEX TRIO.

LMFA6; Lentes esféricas hidrofóbicas monofocales precargadas (amarillo natural) OPTIFLEX GENESIS COMFORT NY.

LMFAC6; Lentes esféricas hidrofóbicas monofocales precargadas (clara) OPTIFLEX GENESIS COMFORT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para el implante primario para la corrección visual de la afaquia

secundaria a la extirpación de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia; Para ser colocadas en el saco capsular.

Período de vida útil: Modelos: MFA6, D3FA6, TMFA6, TDFA6, 3FLA6: 4 años.

LMFA&, LMFAC6: 3 años.

Método de Esterilización: Modelos: MFA6, D3FA6, TMFA6, TDFA6, 3FLA6: Radiación Gamma.
Modelos: LMFA6, LMFAC6: ETO.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad. (Lente intraocular, inyector y cartucho de plegado).

Nombre del fabricante: BIOTECH EUROPE MEDITECH INC. LTD.



Lugar/es de elaboración: AF 2, IDA Business & Technology Pk, Roscommon, F42 P862, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-606-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 15:53:21 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=CUII 30715117564
Date: 2019.08.14 15:53:30 -0300


| | | |
|---------------------------|--|---|
| Recurrente | SORIA GUILLERMO GUSTAVO | Moebius  Quirúrgico Instrumental  |
| Número de Establecimiento | 984 | |
| Referencia | Registro Producto Médico Clase III (PM984-63) | |
| Nombre Descriptivo | Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico | |
| Documento | Anexo IIB. Instrucciones de Uso / Rótulos | |

RÓTULOS



Contenido: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico
 Marca: BioTech
 Modelo: Ver envase original
 Fabricante: Biotech Europe Meditech Inc. Ltd
 Importador: Soria Guillermo Gustavo
 San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
 Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por Radiación Gamma. De un solo uso. (*)
 Producto estéril por Óxido de Etileno. De un solo uso (*)
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-63
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 (*) De acuerdo al modelo


 Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-21112524-2
 TITULAR APODERADO


 SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

IF-2019-70742987-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | SORIA GUILLERMO GUSTAVO |  Moebius  |
| Número de Establecimiento | 984 | |
| Referencia | Registro Producto Médico Clase III (PM984-63) | |
| Nombre Descriptivo | Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico | |
| Documento | Anexo IIB. Instrucciones de Uso / Rótulos | |

biotech

Contenido: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico
 Marca: BioTech
 Modelo: Ver envase original
 Fabricante: Biotech Europe Meditech Inc. Ltd
 Importador: Soria Guillermo Gustavo
 San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
 Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por Radiación Gamma. De un solo uso. (*)
 Producto estéril por Óxido de Etileno. De un solo uso (*)
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-63
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) De acuerdo al modelo

DESCRIPCIÓN

Los lentes intraoculares son implantes destinados a reemplazar el cristalino humano como medio para hacer converger los rayos de luz sobre la retina en aquellos pacientes en los cuales el cristalino natural ha debido ser removido.

Las lentes intraoculares objeto del presente informe conforman una familia de lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofóbico que se comercializan bajo el nombre OPTIFLEX, en diferentes modelos.

Todas las lentes son fabricadas en formato de 1 pieza, de óptica asférica y bordes rectos, con filtro de radiación UV. Algunos modelos incorporan además un cromóforo amarillo natural, que brinda protección contra los rayos UV-A y violeta del espectro electromagnético, que son perjudiciales para el ojo humano y, al mismo tiempo, permiten que la luz azul aumente la sensibilidad al contraste en comparación con otras LIO que filtran la luz azul.

Los modelos multifocales y difractivos están diseñadas para proporcionar un buen rendimiento óptico y visión, en todas las condiciones climáticas y a todas las distancias.

Las versiones tóricas incorporan una superficie anterior modificada para corrección de astigmatismo mediante la incorporación de graduación cilíndrica.



Todas las lentes están diseñadas para ser colocadas en la cámara posterior, dentro del saco capsular.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 2072112524-2
 TITULAR/APODERADO

Página 1 de 5

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 IF-2019-70742987-APN-1923-PM#ANMAT

Página 2 de 5

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Recurrente | SORIA GUILLERMO GUSTAVO |  Moebius Quirúrgico e Instrumental  |
| Número de Establecimiento | 984 | |
| Referencia | Registro Producto Médico Clase III (PM984-63) | |
| Nombre Descriptivo | Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico | |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos | |

ESPECIFICACIÓN DEL ACRÍLICO HIDROFÓBICO

- Contenido de agua <4%
- Índice de refracción 1.48
- Transmisión <2% a 400nm

CÁLCULO DEL PODER DE LALENTE:

El cirujano debe determinar antes de la operación la potencia de la lente a implantar. Esto se puede calcular a partir del radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo de acuerdo con la fórmula que se describe en la siguiente referencia.

- *Retlaff J., Sanders D. y Kreff M. A. Manual de cálculo de la potencia del implante, Chicago 1978.*
- *Binkhorst R. D. Manual de cálculo de potencia de lentes intraoculares, Nueva York 1978.*

INDICACIONES DE USO

Las lentes intraoculares Optiflex están diseñadas para el implante primario para la corrección visual de la astigmatia secundaria a la extirpación de una cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Las lentes están destinadas a ser colocadas en el saco capsular

CONTRAINDICACIONES:

Aparte de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, se debe respetar la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas.

- Pacientes que reciben tratamiento con cloroquina.
- Paciente menor de 21 años.
- Microftalmia
- Uveítis crónica
- Distrofia corneal o insuficiencia endotelial.
- Enfermedades oculares activas (retinopatía diabética activa, glaucoma no controlado)

COMPLICACIÓN RELACIONADA CON LA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE LIO:



No hay ninguna complicación específica relacionada con la implantación de la LIO Optiflex. Sin embargo, otras complicaciones relacionadas con la cirugía de cataratas no pueden ser evitadas y son las siguientes:

Complicaciones intraoperatorias

- Glaucoma
- Hernia vítrea.
- Membrana secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento de retina
- Atrofia iridial
- Ametropia severa y aniseikonía.
- Reemplazo o extracción de LIO
- Hemorragia por pérdida vítrea intraoperatoria excesiva
- Edema macular cistoide

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20.211.12824-2
TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
IF-2019-70742987-AR#ANMAT
#ANMAT

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | SORIA GUILLERMO GUSTAVO |   |
| Número de Establecimiento | 984 | |
| Referencia | Registro Producto Médico Clase III (PM984-63) | |
| Nombre Descriptivo | Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico | |
| Documento | Anexo IIB. Instrucciones de Uso / Rótulos | |

Complicaciones postoperatorias

- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis y hialitis.
- Precipitados sobre la LIO
- Descentración de la LIO
- Luxación y subluxación de la LIO.
- Endoftalmia y panoftalmia.

ADVERTENCIAS

No vuelva a esterilizar este LIO por ningún método.

La LIO es para un solo uso.

No reutilizar. La lente utilizada debe considerarse como residuo biológico. Puede provocar reacciones biológicas, entre otras, inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica desconocida.

ALMACENAMIENTO:

No guarde la lente a la luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 ° C.

No congelar.

INSTRUCCIONES DE MANEJO:

Antes de implantar esta lente, se recomienda al cirujano que examine el envase de la lente para comprobar el tipo, la potencia y todas las demás especificaciones. No usar si la integridad del embalaje se encuentra comprometida. Verificar la caducidad de la LIO.

Abra el blíster, retire la tapa del anillo de la caja de la lente girando en sentido contrario a las agujas del reloj y retire la lente en un ambiente estéril.

Tome el háptico de la lente con cuidado con la ayuda de unas pinzas mientras se asegura que ninguna parte óptica esté en contacto con las pinzas.

Examine la óptica de la lente, así como la parte háptica, para asegurarse de que no haya polvo o partículas adheridas a ella, y examine la superficie óptica de la lente en busca de otros defectos.

Enjuague la LIO con una solución salina equilibrada y estéril hasta que esté lista para la implantación.

TARJETA DE PACIENTE


Se suministra una tarjeta de paciente junto con la lente. Se debe colocar una etiqueta autoadhesiva en la tarjeta del paciente. Se recomienda a los pacientes que lleven la tarjeta con él / ella para un registro futuro. La otra etiqueta se puede utilizar para la historia clínica o el protocolo clínico.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad (fecha de caducidad de la esterilidad) se menciona en la caja de la lente. Se aconseja a los cirujanos No utilizar la lente después de esta fecha de caducidad.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20521112524-2
 TITULAR / APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923
 IF-2019-70742987-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | SORIA GUILLERMO GUSTAVO | Moebius  Quirúrgico e Instrumental A. N. M. A. T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED. |
| Número de Establecimiento | 984 | |
| Referencia | Registro Producto Médico Clase III (PM984-63) | |
| Nombre Descriptivo | Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico | |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos | |

CÓMO SE SUMINISTRA LALENTE

Cada lente Optiflex se suministra estéril en viales de vidrio en un blíster. El paquete es estéril y debe abrirse solo en condiciones estériles. Cada lente se suministra en un soporte único para un fácil manejo durante la cirugía.

biotech

MANUFACTURER
BIOTECH EUROPE MEDITECH INC. LIMITED
Unit AF 2, IDA Business & Technology Park,
Gallowstown, Co Roscommon,
F42 P862, Ireland.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-2112524-2
TITULAR / APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

IF-2019-70742987-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-70742987-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-606-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.08.08 13:57:25 -0300

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: 2019.08.08 13:57:25 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-606-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares, para cámara posterior.

Marca: BIOTECH

Modelo/s: MFA6; Lentes intraoculares amarillo natural monofocales esféricas hidrofóbicas OPTIFLEX GÉNESIS.

D3FA6; Lentes multifocales difractivas-difractivas (+3) esféricas hidrofóbicas OPTIFLEX OPUS.

TMFA6; Lentes intraoculares esféricas hidrofóbicas monofocales tóricas OPTIFLEX AXIS.

TDFA6; Lentes intraoculares esféricas hidrofóbicas difractivas tóricas OPTIFLEX OPUS AXIS.

3FLA6; Lentes intraoculares esféricas hidrofóbicas trifocales OPTIFLEX TRIO.

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

LMFA6; Lentes esféricas hidrofóbicas monofocales precargadas (amarillo natural)

OPTIFLEX GENESIS COMFORT NY.

LMFAC6; Lentes esféricas hidrofóbicas monofocales precargadas (clara)

OPTIFLEX GENESIS COMFORT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para el implante primario para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extirpación de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia; Para ser colocadas en el saco capsular.

Período de vida útil: Modelos: MFA6, D3FA6, TMFA6, TDFA6, 3FLA6: 4 años.

LMFA6, LMFAC6: 3 años.

Método de Esterilización: Modelos: MFA6, D3FA6, TMFA6, TDFA6, 3FLA6:

Radiación Gamma. Modelos: LMFA6, LMFAC6: ETO.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad. (Lente intraocular, inyector y cartucho de plegado).

Nombre del fabricante: BIOTECH EUROPE MEDITECH INC. LTD.

Lugar/es de elaboración: AF 2, IDA Business & Technology Pk, Roscommon, F42 P862, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-63, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-606-19-2

Disposición Nº


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

6591

14 AGO. 2019