



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-883-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-883-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO CASIN 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 AAREN SCIENTIFIC nombre descriptivo LENTES PLEGABLES HIDROFÍLICAS y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65393273-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-262”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES PLEGABLES HIDROFÍLICAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AAREN SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para uso en cirugía oftálmica. Se insertan en el ojo como una lente artificial en lugar de la lente cristalina natural.

Modelo/s: Aqua Sense; Aqua Sense Y; Aqua Sense PAL; Aqua Sense Y PAL; Aqua SI; Aqua SIY; Aqua 4; Aqua 4 RM; Aqua 4 RMR; Aqua 4Y RMR; Aqua Sense III; Aqua Sense III PAL; Aqua Sense III-130 PAL; OPTIVIS.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: AAREN SCIENTIFIC FRANCE.

Lugar/es de elaboración: 3 Rue du Colonel Moll, 75017 Paris, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-883-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.27 17:06:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.27 17:06:16 -0300'



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-262)
Nombre Descriptivo	Lentes plegables hidrofílicas
Marca	Aaren Scientific
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de uso-Rótulos

**CASIN**  
Oftalmología + innovación

## RÓTULOS

Contenido: Lentes plegables hidrofílicas  
Fabricante: Aaren Scientific France  
3 rue du Colonel Moll, 75017 Paris, Francia  
Importador: Centro Optico Casin S.A.  
Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739  
Lote, Serie y Vencimiento: Ver envase original  
Producto estéril por calor húmedo. De un solo uso.  
No re-esterilizar. No re-utilizar  
Mantener a temperatura ambiente (10 °C – 40 °C)  
Mantener seco y protegido de la luz solar  
Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto  
Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-262  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leiro  
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-262)
Nombre Descriptivo	Lentes plegables hidrofílicas
Marca	Aaren Scientific
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

**CASIN**  
Oftalmología + innovación



Lente intraocular amarilla, acrílica e hidrofílica para la cámara posterior con absorbente de rayos UV

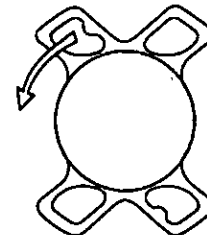
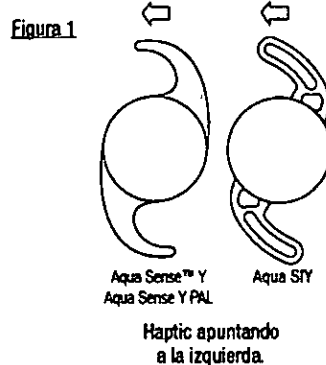
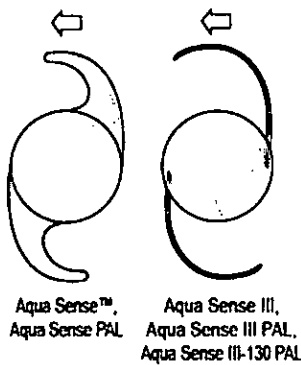


Lentes Intraoculares de Cámara Posterior de Acrílico Hidrofílico con absorbente de UV.

Contenido: Lentes plegables hidrofílicas  
 Fabricante: Aaren Scientific France  
 3 rue du Colonel Moll, 75017 Paris, Francia  
 Importador: Centro Optico Casin S.A.  
 Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739  
 Lote, Serie y Vencimiento: Ver envase original  
 Producto estéril por calor húmedo. De un solo uso.  
 No re-esterilizar. No re-utilizar  
 Mantener a temperatura ambiente (10 °C – 40 °C)  
 Mantener seco y protegido de la luz solar  
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto  
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-262  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Como orientar los lentes para su inserción:**

Después de retirar el lente de su estuche asegúrese que el haptic superior apunte hacia la izquierda cuando mira hacia abajo.



La muesca apuntando a la izquierda senala lado anterior de lente esta arriba.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leira  
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-262)
Nombre Descriptivo	Lentes plegables hidrofílicas
Marca	Aaren Scientific
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

**CASIN**  
Oftalmología + innovación

**Descripción:**

Las lentes lentes plegables hidrofílicas para cámara posterior absorbentes de UV y bloqueantes de azules de Aaren Scientific están diseñadas para implantarse en la bolsa capsular tras la extracción de cataratas. El cuerpo optico es de diseño biconvexo. Esta hecho de material de acrílico amarillo hidrofílico claro optico al cual un componente absorbedor de luz UV ha sido adherido.

**Lente Optico:**

- Material ..... Lentes acrílicas amarillas hidrofílicas absorbentes de luz UV
- Índice de Refracción ..... 1.46

Las lentes lentes plegables hidrofílicas para cámara posterior de Acrílico Hidrofílico con absorbedor de luz UV de Aaren Scientific están diseñados para ser implantados en la Bolsa Capsular después de haber extraído la catarata.

El cuerpo optico es de diseño biconvexo. Esta hecho de Material de Acrílico Hidrofílico claro optico al cual un componente absorbedor de luz UV ha sido adherido.

**Lente Optico:**

- Material..... Acrílico Hidrofílico con absorbente de UV.
- Índice de Refracción..... 1.46

**Asas (Poli-lente):**

- Configuración..... Asa "C" modificada
- Material..... Polyvinylidene fluoride (PVDF) filamento singular
- Color..... Azul

**Indicaciones de uso / Uso previsto:**

Las lentes intraoculares de acrílico hidrofílico Aaren Scientific están diseñadas para uso en cirugía oftálmica. Se insertan en el ojo como una lente artificial en lugar de la lente cristalina natural.

**Indicaciones clínicas:**

Los lentes de Aaren Scientific son utilizados en implante primario o secundario en pacientes donde por razones de cataratas el lente natural ha sido extraído. Se recomienda que el uso del lente intraocular sea limitado inicialmente a un ojo, excepto si la necesidad dicte de otra manera. El uso del lente es apropiado específicamente para los pacientes que no pueden utilizar lentes de contacto; para quienes son candidatos para lentes catarácticos; y para aquellos quienes por razones especiales de su oficio requieren el lente intraocular.

**Contraindicaciones:**

El cirujano realizar una evaluación preoperatoria minuciosa y aplicar su juicio clínico durante la intervención con el fin de sopesar las ventajas y los riesgos del implante de una lente en un paciente con cualesquiera de las siguientes afecciones:

1. Uveítis crónica, iritis, iridociclitis o rubeosis iridis.
2. Cataratas bilaterales congénitas.
3. Excesiva presión vítrea.
4. Glaucoma médicamente incontrolable.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leiro  
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica



**CASIN**  
Oftalmología + innovación

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-262)
Nombre Descriptivo	Lentes plegables hidrofílicas
Marca	Aaren Scientific
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de uso-Rótulos

5. Cápsula posterior rota o separaciones zonulares
6. Pacientes con potencialmente buena visión en un solo ojo.
7. Retinopatía diabética proliferativa.
8. Distrofia corneal endotelial
9. Pérdida de vítreo operativa.
10. Aniridia
11. Evidencia de Microphthalmia.
12. Inflamación recurrente de origen desconocido en el segmento posterior o anterior.
13. Cataratas de Rubela.
14. El implante del lente en la cámara anterior usando lentes de implante para la cámara posterior han probado ser peligrosos y no se debería practicar.

#### Advertencias:

1. Los médicos que consideren implantar la lente a un paciente con cualquiera de las afecciones descritas en el presente deben sopesar los beneficios y los riesgos antes de la implantación.
2. Como en todo proceso quirúrgico, existen riesgos. Un alto nivel de habilidad y destreza es requerida para el implante de lente. El cirujano debe de haber observado o asistido en numerosas operaciones de este índole, y haber terminado con éxito, uno o más cursos de implante, antes de intentar un implantamiento intraocular.
3. Las complicaciones potenciales y reacciones adversas pueden incluir, sin limitarse, las siguientes:
  - Dislocación del lente
  - Vitritis
  - Bloqueo pupilar
  - Edema corneal
  - Edema macular cistoide
  - Prolapso del Iris
  - Hipopion
  - Daño endotelial de cornea
  - Infección Intraocular
  - Glaucoma transitorio y persistente
4. La necesidad para una segunda Iridectomía por bloqueo pupilar podría ser prevenida con una o más Iridectomías durante la implantación del lente. Esta medida preventiva es más aplicable en modelos de lentes de cámara anterior y fijación al iris. Inclusive se ha determinado que podría ser utilizado en modelos de lentes de cámara posterior.
5. El manejo impropio de este lente puede causar daño al haptico y a la óptica.

#### Precauciones:

1. NO autoclave el lente intraocular.
2. NO lo re-esterilice por ningún método
3. Para evitar el riesgo de infección, deseche (elimine) el dispositivo si no se implanta. La reutilización de un dispositivo previamente explantado podría causar infecciones o afectar a la visión.
4. Almacenamiento a temperatura ambiente.
5. NO lo congele o deje expuesto a la luz solar.
6. Use solamente una solución salina estéril balanceada para enjuagarlos o lavarlos.

#### Calculo de Potencia:

La potencia del lentes es pre-determinada. Las referencias siguientes proveen los métodos de cálculo usado para determinar la potencia:

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leiro  
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 15739  
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-262)
Nombre Descriptivo	Lentes plegables hidrofílicas
Marca	Aaren Scientific
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos

**CASIN**  
Oftalmología + innovación

- (A) Binkhorst, R.D.: *Intraocular Lens Power Calculation Manual*, New York, Richard D. Binkhorst, 1978.  
 (B) Retzlaff J., Sanders D., and Kraft M.: *A Manual of Implant Power Calculation*.

**Instrucciones para el Uso:**

NOTA: Para evitar la deshidratación, deje los lentes inmersos en su estuche hasta su uso. Los lentes deberían ser usados 3 minutos después de ser retirados de su estuche.

1. Existe una variedad de maneras que se usan durante el implante del lente intraocular. El cirujano debe seleccionar un método apropiado para el paciente.
2. Revise la etiqueta en la caja del lente para encontrar el modelo apropiado, potencia dióptrica, y la fecha de expiración.
3. Abra el paquete e identifique la potencia dióptrica del lente.
4. Oriente los lentes para su inserción (Figura 1).

**Distribución:**

Las Lentes plegables hidrofílicas para cámara posterior absorbentes de UV y bloqueantes de azules de Aaren Scientific se suministran estériles, apirógenas e hidratadas en solución salina equilibrada USP en su propio vial y bolsa esterilizada. La esterilidad es asegurada siempre que el sello del estuche no haya sido comprometido y el estuche no haya sido punzado.

**Fecha de Expiración:**

La fecha de expiración está claramente marcada en la caja.

CE 0050

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Estéril por calor húmedo

Fecha de vencimiento

Número de serie

Mantener alejado de la luz solar

No re-utilizar

Leer instrucciones de uso

No re-esterilizar

Mantener seco

Fecha de fabricación

Fabricante

Número de referencia o modelo

Diámetro total

Diámetro óptico

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Leandro Leiro  
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.  
Farm. Vanesa L. Zsigmond  
M.N. 43739  
Directora Técnica





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot de Inst de Uso CENTRO OPTICO CASIN S.A

---

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 10:55:15 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 10:55:15 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-883-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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: LENTES PLEGABLES HIDROFÍLICAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AAREN SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para uso en cirugía oftálmica. Se insertan en el ojo como una lente artificial en lugar de la lente cristalina natural.

Modelo/s: Aqua Sense; Aqua Sense Y; Aqua Sense PAL; Aqua Sense Y PAL; Aqua SI; Aqua SIY; Aqua 4; Aqua 4 RM; Aqua 4 RMR; Aqua 4Y RMR; Aqua Sense III; Aqua Sense III PAL; Aqua Sense III-130 PAL; OPTIVIS.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: AAREN SCIENTIFIC FRANCE.

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

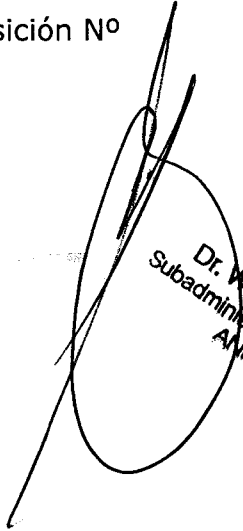
**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: 3 Rue du Colonel Moll, 75017 Paris, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-262,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-883-19-9

Disposición N°



Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**6991**

**27 AGO. 2019**