



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

DISPOSICIÓN N° **13243**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4052-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-350-48 / denominado ANILLOS CAPSULARES, marca: MORCHER EYEJET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-48 correspondiente al producto denominado ANILLOS CAPSULARES, marca: MORCHER EYEJET, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6425/11 de fecha 21 de septiembre de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° = 13243

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-48, denominado ANILLOS CAPSULARES, marca: MORCHER EYEJET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-48.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4052-16-8

DISPOSICION N°

gsch

- 13243

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13243**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-350-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ANILLOS CAPSULARES.

Marca: MORCHER EYEJET.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6425/11 de fecha 21 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22063-09-0.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	21 de septiembre de 2016.	21 de septiembre de 2021.
Modelo/s:	1G, 1L, 2A, 2C, 2L, 2S, 5, 6, 6D, 10C, 13, 13A, 13B, 14, 14C, 14A, 19D, Inyector para anillos capsulares, 19 D derecho, 10C derecho, 13 derecho, 13A derecho, 13B derecho, 14 izquierdo, 14A izquierdo, 14C	Tipo 1G, 1L Tipo 2A, 2C, 2L, 2S Tipo 5, 6, 6D, 10C Tipo 13, 13A, 13B Tipo 14, 14C, 14A, 19D Tipo 19D derecho, 10C derecho, 13 derecho, 13A derecho, 13B derecho. Tipo 14 izquierdo, 14A



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

	izquierdo, 14 derecho, 14A derecho, 14C derecho.	izquierdo, 14C izquierdo, 14 derecho, 14A derecho, 14C derecho.
Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 Unidad.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 6425/11.	A fojas 22.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT Nº 6425/11.	A fojas 64 a 67.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-350-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 DIC 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-4052-16-8

DISPOSICIÓN Nº

-13243

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

- 13243

02 DIC 2016



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo IIIB. Rótulos

Reválida y Modificación Registro de Familia Producto Médico PM350-48

ANILLO DE TENSION CAPSULAR MORCHER

Fabricante: MORCHER GMBH

Kapuzinerweg 12, D-70374, Stuttgart, Alemania

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Tres Arroyos 822/824 1° Piso, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN 8230

Modelo: XXXXX

Lote: XXXXXXX

Vencimiento: XXXXX

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re utilizar

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o si se encuentra abierto

Mantenga a temperatura entre 0° - 45°

Lea las instrucciones de uso dentro que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-48

E

Representante Legal
Leandro Leiro

Director Técnico
Farmacéutico Zigmud Vegierski
MN 8230

G

13243



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Reválida y Modificación de Registro de Familia Producto Médico PM350-48

ANILLO DE TENSION CAPSULAR MORCHER

Fabricante: MORCHER GMBH

Kapuzinerweg 12, D-70374, Stuttgart, Alemania

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN 8230

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re utilizar

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o si se encuentra abierto

Mantenga a temperatura entre 0° - 45°

Lea las instrucciones de uso dentro que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-48

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

- No utilizar el Anillo de Tensión MORCHER si el paquete esterilizado se encuentra abierto o dañado
- No re esterilizar el implante o el inyector bajo ningún método
- No reutilizar el implante o el inyector
- Enjuague el implante solo con una solución estéril intraocular como solución estéril de ringer o solución estéril de BSS
- Almacene solo a temperatura ambiente
- El inyector debe ser utilizado solamente con el implante provisto

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

1. Antes de abrir la caja revisar los detalles de las etiquetas, de acuerdo al tipo, información específica y fecha de vencimiento
2. Bajo condiciones estériles remueva el implante de la siguiente manera:
 - Abra el blister exterior en las condiciones mencionadas y remueva el primer contenedor
 - Cuidadosamente tire del sello del segundo blister (contenedor primario)
3. Cuidadosamente remover el anillo de tensión capsular MORCHER
4. Inspeccione el implante antes de usar, solo utilice el implante si no está dañado
5. Manipule el anillo de tensión capsular MORCHER de acuerdo a la información adjunta suplementaria (representación gráfica para modelo con inyector) Los modelos sin inyector deben manipularse como es uso y costumbre mediante la utilización de una pinza roma tipo Kelmann

Representante Legal

Leandro Leiro

Director Técnico
Farmacéutico Zigmud Vegierski
MN 8230



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Reválida y Modificación de Registro de Familia Producto Médico PM350-48

Por favor notar: la inscripción sobre el inyector debe ser legible durante la implantación. De esta manera el inyector estará en la posición adecuada y el implante podrá ser liberado del inyector.

Introducir la punta del inyector en la saco capsular. Cuidadosamente suelte el émbolo para implantar el Anillo de Tensión Capsular MORCHER en la saco capsular. Dependiendo de la variación del MORCHER EYEJET CTR, el anillo de tensión capsular MORCHER se expandirá en la saco capsular o bien en dirección de las agujas del reloj o contra-reloj.

Asegure que la posición sea correcta y que el émbolo se encuentre totalmente extendido. Libere el anillo de tensión MORCHER del inyector removiendo el gancho del inyector cuidadosamente del ojal del anillo de tensión capsular. Retire el gancho del inyector. De esta manera no dañará ninguna de los tejidos al remover el inyector.

Medidas a tener en cuenta:

- Un alto nivel de habilidad en cirugía es requerido para la implantación. El cirujano debe haber observado y/o asistido a numerosas implantaciones y haber completado uno o más cursos antes de intentar realizar un implante
- El cirujano que realice el implante debe leer todo el material provisto por Morcher GmbH para la correcta manipulación e inserción de este implante, antes de realizar la intervención.

Información para el paciente:

- Cada paciente debe estar bien informado acerca del implante antes de la intervención
- El cirujano que realice la implantación debe informar al paciente de todos los efectos secundarios conocidos y riesgos
- El paciente debe ser instruido en informar a su médico acerca de los efectos secundarios luego de la implantación

Acerca de la implantación

La anatomía del ojo, específicamente el largo del bulbo, debe ser tomada en cuenta al seleccionar el tamaño del implante; diferentes tamaños disponibles.

Indicaciones de uso:

- Estabilización del saco capsular durante el implante de lente intraocular en extracción de cataratas
- Solo para ser utilizado en pacientes mayores de 18 años que requieran extracción de cataratas con implantación de lentes.

El anillo de Tensión Capsular MORCHER estabiliza la bolsa capsular en casos de:

- Pseudoexfoliación
- Miopía Severa
- Síndrome de Marchesani
- Debilidad Zonular Secundaria (Síndrome de Marfan)

Representante Legal
Leandro Lejro

Director Técnico
Farmacéutico Zigmud Vegierski
N° 8230



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Reválida y Modificación de Registro de Familia Producto Médico PM350-48

- Zonulas perdidas o defectuosas
- Zonulolisis
- Debilidad Zonular Primaria

Precaución: Si no se manipula correctamente, la perforación del saco capsular o daño a las fibras zonulares pueden ser posibles

Material de alta viscosidad suficiente debe ser utilizado durante la implantación.

Para hacer más fácil la implantación mida la capsulorhexis tan largo como sea posible. Esto ayudará a minimizar el riesgo de complicaciones con el implante en caso de síndrome de pseudoexfoliación y debilidad zonular.

La implantación debe ser realizada en la más posible dirección tangencial para evitar posibles enganches del nudo principal. De ser necesario, el implante deberá ser tirado hacia atrás suavemente y fornix capsular expandido por la subsiguiente inyección de viscoelástico de alta viscosidad.

Precaución: Un implante que ha sido dañado durante la implantación no deberá permanecer en el ojo.

Contraindicaciones:

Estas incluyen las contraindicaciones usuales de la cirugía de ojos, como también las siguientes:

- Microftalmia
- Saco capsular dañado
- Técnica ICCE
- Cámara anterior poco profunda
- Desordenes progresivos del ojo (retinopatía proliferante diabética, glaucoma incontrolable)
- Complicaciones detectadas pre-quirúrgicas (prolapso vitroso, hemorragia vitrosa o vítrea)
- Pacientes con segmento anterior poco profundo, por ejemplo, con microftalmia o cierta forma de glaucoma crónico de ángulo cerrado
- Placa táctil de IOL, desde que la adhesión capsular requerida para la fijación de IOL es prevenida por el implante (peligro de rotación y destejido de posición, como luxación luego de una posible capsulotomía de láser YAG)
- Ruptura de la cápsula, con o sin prolapso de vitreo
- Sangrado persistente u otros factores que obstruyan la visibilidad
- Infantes o niños menores de 18 años

Precauciones:

- No se deben emplear anillos de tensión capsular MORCHER provenientes de un envase deteriorado

Representante Legal
Leandro Leira

Director Técnico
Farmacéutico Zigmud Vegierski

MN 8230

13243



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Reválida y Modificación de Registro de Familia Producto Médico PM350-48

- En caso de que se haya violado la esterilidad por cualquier motivo , no volver a esterilizar por ningún método.
- Los anillos de tensión capsular MORCHER no se deben someter directamente a la luz solar, ni a temperaturas superiores a 50°C o inferiores al punto de congelación.
- Lavar los anillos capsulares solamente con solución salina tamponada o equivalente.
- Los implantes no deben ser reutilizados.
- Controlar los implantes antes de utilizarlos.

E.

Representante Legal
Leandro Leiro

Director Técnico
Farmacéutico Zigmud Vegierski
N 8230