



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

DISPOSICIÓN Nº

13792

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5366-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO 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. 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 13792

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 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 BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD., nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes Intraoculares para Cámara Posterior, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 54 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-223, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13792

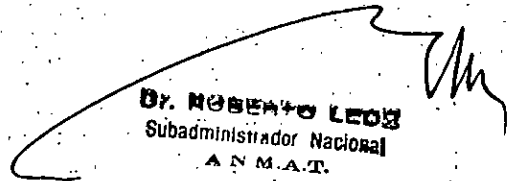
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5366-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

13792


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



Lente intraocular para cámara posterior

Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd

Modelos: DIHFY600; HFY-10; HFY-20; HFY-30; HFY-35; HFY-40; HFY-50; HFY-60

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd, 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj

Dist: Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director, Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Estéril. 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 ambiente, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-223

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3792
20 DIC. 2016

Las lentes intraoculares para cámara posterior hidrofóbicas Eyecryl pertenecen a una gama de lentes difractivas multifocales y tóricas con ópticas esféricas desarrolladas para obtener excelentes resultados visuales.

Son lentes intraoculares plegables de una pieza para cámara posterior.

Están realizadas en material de acrílico que absorbe la luz UV. Las ópticas multifocales difractivas-refractivas y tóricas poseen bordes rectos y un lado posterior esférico.

CALCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

El cirujano deberá determinar antes de la operación la potencia de la lente a implantar.

Esto puede calcularse utilizando las mediciones del radio de la córnea, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo de acuerdo con la fórmula descrita en las siguientes referencias:

- Retlaff J., Sanders D. and Kreff M.A. Manual of implant power calculation Chicago 1978
- Binkhorst R.D. Intraocular lens power calculation manual, New York 1978

INDICACIONES

Las lentes intraoculares Eyecryl multifocales y tóricas están destinadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Las lentes están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

CONTRAINDICACIONES

Además de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, se deberá respetar la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas:

- Pacientes que estén recibiendo un tratamiento con cloroquina
- Pacientes menores de 21 años
- Microftamia
- Uveítis crónica
- Distrofia de la córnea o insuficiencia endotelial
- Enfermedades oculares activas (Retinopatía diabética activa, Glaucoma incontrolado)

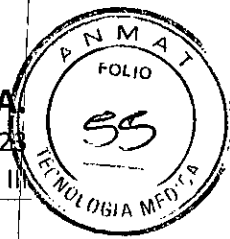
CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

Página 1 de 4

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA CON LENTE INTRAOCULAR

No existen contraindicaciones específicas relacionadas con el implante de lentes intraoculares Eyecryl hidrofóbicas de cámara posterior. Sin embargo no es posible evitar por completo otras complicaciones relacionadas con la cirugía de cataratas, éstas son las siguientes:

Complicaciones intraoperatorias:

- Glaucoma
- Hernia de vítreo
- Membrana Secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento de retina
- Atrofia de iris
- Aniseiconía y ametropías graves
- Sustitución o extracción del lente intraocular
- Hemorragia excesiva intraoperatoria por pérdida de vítreo
- Edema macular cistóideo

13792

Complicación Post- operatoria

- Edema de córnea
- Distrofia de córnea
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis y hialitis
- Precipitación de la lente intraocular
- Descentralización de la lente intraocular
- Dislocación y subluxación de la lente intraocular
- Endoftalmia y panoftalmia

ADVERTENCIAS

Cuando uno intenta concentrarse en varias imágenes al mismo tiempo puede experimentar un efecto visual. Estos efectos pueden incluir un resplandor o halo en torno a la fuente de luz por la noche.

A la hora de distinguir objetos contra un fondo oscuro se pueden experimentar dificultades. Éste efecto puede ser más notable en áreas con menos luz, por tanto se deben tomar las precauciones extra a la hora de conducir por la noche.

Los pacientes con un astigmatismo postoperatorio predecible podrían no ser candidatos aptos para la implantación del lente del tipo multifocal puesto que puede que no se beneficien por completo con una lente multifocal en lo referente a una potencial independencia de las gafas.

Es necesario lograr centrar perfectamente la lente intraocular.

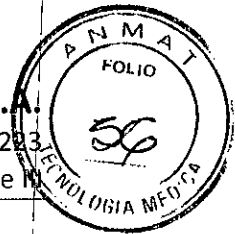
No utilice ningún método de re-esterilización de las lentes intraoculares.

Las lentes intraoculares son de un solo uso.

No re-utilizar las lentes intraoculares. La lente debe ser considerada como desecho biológico y puede provocar reacciones biológicas como inflamaciones, infecciones, lesiones o cualquier otra condición clínica desconocida.

ALMACENAMIENTO

Almacene la caja sin abrir en condiciones frescas y secas.
(Mínimo 0°C y Máximo 45°C)



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / PM350-2013
Registro de Familia de Producto Médico Clase M

DIRECCIONES DE USO

- Antes de implantar la lente es recomendable que el cirujano examine el envase de la lente para asegurarse el tipo, la potencia y todas las otras especificaciones. No utilizar la lente si la integridad del envase se ha visto comprometida. Compruebe la fecha de vencimiento de la lente antes del implante.
- Abra la ampolla, quite la tapa de rosca del vial de la lente girándola en contra del sentido de las agujas del reloj y saque la lente en un medio estéril.
- Coja el háptico de la lente con suavidad utilizando una pinza y asegurándose que ninguna parte de la óptica entre en contacto con la pinza.
- Examine la óptica de la lente así como la parte de los hápticos para asegurarse de que no se le haya pegado polvo ni ninguna partícula. Examine también la superficie de la óptica para asegurarse de que está libre de defectos.
- Empape y enjuague la lente intraocular con una solución salina estéril hasta que esté lista para el implante.
- Para implantar la lente intraocular se recomienda la utilización del sistema de inyección provisto dentro de la misma caja de la lente.

13792

TARJETA PARA EL PACIENTE

Junto con la lente intraocular se suministra una tarjeta del paciente. Se deberá pegar una etiqueta adhesiva en la tarjeta del paciente. Se recomienda a los pacientes que guarden la tarjeta para futuras referencias.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad del producto en términos de esterilidad viene mencionada en el envase.

COMO SE SUMINISTRA LALENTE

Cada lente intraocular se suministra estéril en viales de cristal dentro de una ampolla blíster. El envase se presenta en condición estéril por radiación Gamma y debe ser abierto en condiciones de esterilidad. Cada lente intraocular se suministra en un envase único para un mejor manejo durante la cirugía.

INSTRUCCIONES PARA LA CARGA DE LAS LENTES EN EL INYECTOR

Abra bien los dos pliegues del cartucho

Tal y como se muestra en la figura 2, extienda la solución viscoelástica por la boquilla, el tambor del cartucho y la bisagra

Tal y como se muestra en la figura 20, coloque la lente intraocular recta y centrada en posición S1 invertida

Empiece doblando el pliegue del cartucho mientras presiona suavemente la lente, asegurándose que la lente se encuentra entre las ranuras del cartucho

Como se muestra en la figura 21 asegúrese que ni el háptico ni la óptica de la lente queden atrapados en los pliegues mientras se dobla el cartucho.

Sujete el cartucho por las solapas cerradas e insértelo en la carcasa del inyector desde la parte posterior.

Lubrique la entrada por donde encajará el émbolo del inyector con sustancia viscoelástica.

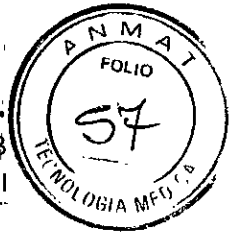
No mantenga la lente dentro del cartucho plegado durante más de un minuto.

Empuje suavemente el émbolo del inyector hasta que toque la lente.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 3 de 4

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9230
CENTRO OPTICO CASIN



13792

Como se muestra en la figura 22 deje que la presión ejercida sobre el viscoelástico empuje a la lente y observe su desplazamiento para asegurar un recorrido libre.

Como se muestra en la figura 23, continúe empujando el émbolo para deslizar la lente a través de la boquilla del cartucho.

Inserte la punta de la boquilla a través de la incisión.

Como muestra la figura 24 mediante una suave presión en el émbolo continúe introduciendo la lente dentro del saco capsular del ojo del paciente comprobando que la lente es liberada de forma gradual y controlada y que la misma se despliega dentro del saco capsular de manera segura.

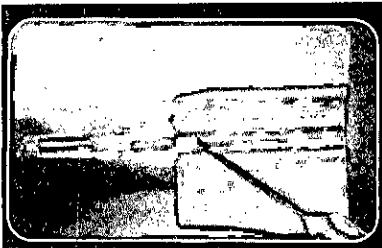


Fig. 2



Fig. 20

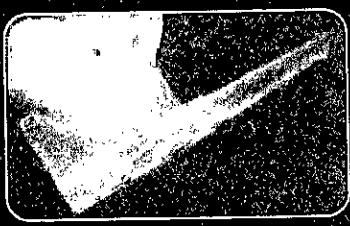


Fig. 21

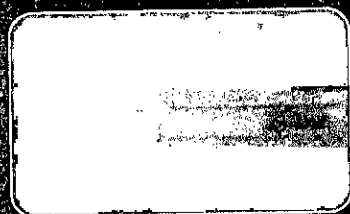


Fig. 22

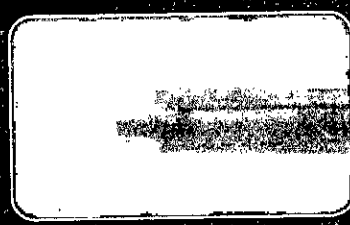


Fig. 23



Fig. 24

E




13792

Lente intraocular para cámara posterior
Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Modelo: xxxxxxxx
Serie: xxxxxxxxxx
Lote: xxxxxxxxxx
Vencimiento: xxxxxxxx
Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd, 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj,
Dist. Gandhinagar, Gujarat, India
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
Estéril. 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 ambiente, alejado de la luz directa del sol.
Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-223
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5366-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº... **13.792** y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para Cámara Posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las lentes multifocales y tóricas están indicadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia, diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

Modelo/s: DIHFY600, HFY-10, HFY-20, HFY-30, HFY-35, HFY-40, HFY-50, HFY-60.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad, estéril, incluye accesorio para inserción.

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

E A

Nombre del Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gurajat, India (Post Code: 382721); Gandhinagar, India.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-223, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 DIC. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13792

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