



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12259-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3618-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3618-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MÉDICA 2000 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 (T0 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 el 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 ACUFOCUS nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR HIDRÓFOBA PARA APERTURA PEQUEÑA (HP-SA-IOL) y nombre técnico Lentes Intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 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-2017-27696219-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2192-49", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR HIDRÓFOBA PARA APERTURA PEQUEÑA (HP-SA-IOL).

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia secundaria a la eliminación de una lente catarata en pacientes adultos con o sin presbicia.

Modelo/s: IC-8 IOL + Injector System.

Período de vida útil: 4 años.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular, un cartucho, un inyector.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Acufocus Inc.

Lugar/es de elaboración: 32 Discovery, Suite 200, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3618-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:02:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2017.12.01 10:02:37 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO
LENTE INTRAOCULAR HIDROFOBA PARA APERTURA PEQUEÑA
(HP-SA-IOL)**

Marca: AcuFocus

Modelos: IC-8 IOL + Injector system

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.

URQUIZA 488 - 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 - 20911100

Fabricante:

Acufocus Inc.

32 Discovery, Suite 200, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Ref:



Ver instrucciones de uso



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



De un solo uso



Almacenar en 0 y 45°C



Proteger de la humedad

IC-8 IOL

INJ + CART

IC-8 IOL + inyector + cartucho

STERILE R

Esterilizado por radiación

Contenido. Una lente intraocular hidrofóbica estéril para apertura pequeña con sistema para implantación quirúrgica en la cámara posterior.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

Autorizado por la ANMAT PM 2192-49

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15.445
VISION MEDICA 2000 S.A.

VISION MEDICA 2000 S.A.
EST. N.º 15.445

INSTRUCCIONES DE USO
LENTE INTRAOCULAR HIDROFOBA PARA APERTURA PEQUEÑA
(HP-SA-IOL)

Marca: AcuFocus

Modelos: IC-8 IOL + Injector system

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.

URQUIZA 468 - 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 - 20911100

Fabricante:
Acufocus Inc.

32 Discovery, Suite 200, Irvine, CA 92618, Estados Unidos



Ver instrucciones de uso



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



De un solo uso



Almacenar en 0 y 45°C



Proteger de la humedad

IC-8 IOL**INJ + CART**

IC-8 IOL + inyector + cartucho

STERILE R

Esterilizado por radiación

Contenido. Una lente intraocular hidrofóbica estéril para apertura pequeña con sistema para implantación quirúrgica en la cámara posterior.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

Autorizado por la ANMAT PM 2192-49

Indicaciones de uso

La IOL IC-8 está destinada a la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia secundaria a la eliminación de una lente catarata en pacientes adultos con o sin presbicia

Contraindicaciones:

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

- Uveítis crónica
- Niños menores de 18 años
- Microftalmia
- Distrofia corneal o insuficiencia endotelial
- Enfermedades oculares activas (retinopatía diabética activa, glaucoma no Controlado)

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

CLAUDIA ESTEVEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.

Página 1 de 3

41-2017-27696219-APN-DNPM#ANMAT

Advertencias:

Debe aplicarse un cuidado adicional al realizar cualquier tratamiento posterior de láser de segmento.

No implante la LIO si el envase, que mantiene la esterilidad, se ha abierto o dañado o no cubre completamente la LIO en su posición vertical.

No reutilizar. La lente usada debe ser considerada como un residuo biológico. Puede conducir a reacciones biológicas que incluyen pero no se limitan a inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica desconocida.

No reesterilizar por ningún método.

Consulte al fabricante antes de realizar la terapia fotodinámica retiniana o cualquier procedimiento de láser ocular en un ojo implantado con la lente intraocular IC-8. Si la máscara está expuesta al láser, se pueden producir daños en la óptica de IOL.

Complicaciones relacionadas con la cirugía IOL / eventos adversos:

- Endoftalmitis, panofalmitis
- Presión intraocular elevada
- Hernia vítrea, pérdida excesiva o hemorragia intraoperatoria, prolapso, hialitis
- Opacificación capsular posterior Desprendimiento de retina
- Atrofia del iris
- Ametropía y aniseikonía severas
- Dislocación y subluxación de la LIO, descentralización, precipitación
- Hifema; Hypopyon; Infección intraocular
- Edema macular cistoide
- Bloqueo pupilar
- Uveítis Distrofia corneal; Edema corneal persistente
- Lágrimas capsulares
- Disfotopsia; Deslumbramiento; Halos; Posible disminución de la visión en condiciones mesópicas / escotópicas.
- Intervención quirúrgica secundaria para abordar eventos adversos que puedan razonablemente relacionado con la LIO-

Precauciones:

- No utilice si el embalaje primario está comprometido.
- Manipule las lentes cuidadosamente para evitar daños en las superficies de las Lentes o hápticas.
- Use solamente solución de irrigación intraocular estéril para enjuagar o empapar las lentes.
- No se recomienda utilizar otro sistema de inserción que no sea el suministrado.
- Al iniciar la inyección, el émbolo debe avanzarse constante y continuamente hasta que la lente esté completamente implantada en la bolsa capsular.

Instrucciones para la retirada del contenedor primario:

En un ambiente estéril, abra el envase blister y retire el vial.

Retire la lente del vial retirando la tapa y exponiendo el portaobjetos de la tapa de giro.

Abra el portaobjetos de tapa giratoria y con un par de pinzas lisas (no dentadas)

Retire la lente del soporte sujetando suavemente la lente háptica.

Enjuague toda la lente con solución de sal equilibrada estéril o solución salina normal estéril y inspeccione la lente para detectar cualquier defecto.

Instrucciones de uso:

Verifique el modelo, la potencia y la fecha de caducidad en la caja de almacenamiento.

Compare estos detalles con los detalles proporcionados en el recipiente primario (después de la apertura).

Abra el contenedor primario en un campo estéril.

Sujete la LIO por los hápticos; No por el cuerpo óptico.

Utilice únicamente el sistema de suministro de lentes suministrado.


CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

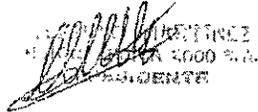

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.

Página 2 de 3

IF-2017-27696219-APN-DNPM#ANMAT

Antes de la inserción, examine cuidadosamente la lente para ver si está colocada y orientada correctamente.
Healon™ (hialuronato de sodio) dispositivo viscosúrgico oftálmico ha sido validado para su uso con la IC-8 LIO y el sistema de inyector IC-3.


CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15448
VISION MEDICA 2000 S.A.


VISION MEDICA 2000 S.A.
AGENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27696219-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3618-17-1

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 16:59:56 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 16:59:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3618-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 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: LENTE INTRAOCULAR HIDRÓFOBA PARA APERTURA PEQUEÑA (HP-SA-IOL).

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia secundaria a la eliminación de una lente catarata en pacientes adultos con o sin presbicia.

Modelo/s: IC-8 IOL + Injector System.

Período de vida útil: 4 años.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular, un cartucho, un inyector.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Acufocus Inc.

Lugar/es de elaboración: 32 Discovery, Suite 200, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

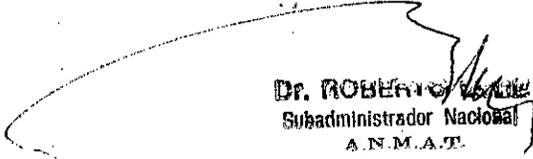
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-49, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3618-17-1

Disposición N°

12259

01 DIC 2017


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