



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

Disposición

Número: DI-2017-12579-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1894-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1894-17-1 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 (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 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 SAV-IOL nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR y nombre técnico Lentes Intraoculares, 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-2017-28765297-APN-DNPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2192-14”, 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. Inscríbese 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAV-IOL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado al reemplazo del lente cristalino humano.

Modelo/s: Info, Instant Focus.

EDEN, Instant Focus.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante: SAV-IOL S.A.

Lugar/es de elaboración: Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-1894-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:35:45 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.12 09:35:48 -03'00'



VISION MEDICA 2000 S.A.	INFORME TÉCNICO ANEXO III.B. Disp 2318/02 (TO 2004)
--------------------------------	--

MODELO DE RÓTULO

Nombre genérico : LENTES INTRAOCULARES

Marca : SAV-IOL

Modelo :
InFo, Instant Focus
EDEN, Instant Focus

Fabricado por :
SAV-IOL SA
Falaises 74
2000 Neuchatel
SUIZA

Importador por :
VISION MEDICA 2000 S.A.
Urquiza 468
1215 CABA, B.Aires, Argentina

Vencimiento : yyyy/mm (año/mes)
Lote nro : xxxx
ESTERIL
UN SOLO USO
No exponer a la luz solar
Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco
Almacenar a temperatura entre 5°C y 45°C
Ver instructivo de uso
No utilizar si el envase se encuentra dañado
Director Técnico, Farm . Carolina Bais, MN 15.445
Cantidad unitaria : 1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2192-14

CLAUDIO MARQUEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.

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

IF-2017-28765297-APN-DNPM#ANMAT



MODELO INSTRUCTIVO DE USO

Nombre genérico : **LENTES INTRAOCULARES**

Marca : **SAV-IOL**

Modelo :
InFo, Instant Focus
EDEN, Instant Focus

Fabricado por :
SAV-IOL SA

Falaises 74
2000 Neuchatel
SUIZA

Importador por :
VISION MEDICA 2000 S.A.
Urquiza 468
1215 CABA, B.Aires, Argentina

ESTERIL
UN SOLO USO
No exponer a la luz solar
Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco
Almacenar a temperatura entre 5°C y 45°C
Ver instructivo de uso
No utilizar si el envase se encuentra dañado
Director Técnico, Farm . Carolina Bais, MN 15.445
Cantidad unitaria : 1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2192-14


CLAUDIO MARTÍNEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
RES. DEPT. F.


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

IF-2017-28765297-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Una lente intraocular se implanta durante la cirugía de cataratas, después de que la lente cristalina turbia (también conocida como catarata) ha sido removida. La LIO reemplaza la lente cristalina original y proporciona la función de enfoque de la luz originalmente realizada por la lente cristalina. Las LIO consisten en una pequeña lente polimérica con puntales laterales, llamados hápticos, para mantener la lente en su lugar dentro de la bolsa capsular dentro del ojo. El háptico de la lente InFo se llama "Multilink Haptic", que fue desarrollado por el Prof. A. Galand.

La inserción de una lente intraocular para el tratamiento de cataratas es el procedimiento quirúrgico ocular más común. Los cirujanos implantan anualmente más de 6 millones de lentes. El procedimiento puede realizarse bajo anestesia local con el paciente despierto durante la operación. El uso de una IOL flexible permite que la lente se inserte en la cápsula a través de una incisión muy pequeña, evitando así la necesidad de puntos de sutura, y este procedimiento por lo general tarda menos de 30 minutos en las manos de un oftalmólogo experimentado. El período de recuperación es de aproximadamente 2-3 semanas. Después de la cirugía, los pacientes deben evitar ejercicio o cualquier otra cosa que aumente significativamente la presión arterial. También deberían visitar a sus oftalmólogos regularmente durante varios meses para monitorear los implantes.

Descripción de los accesorios

Las cirugías de cataratas requieren de instrumental para el corte de la córnea, facoemulsificación, irrigación y aspiración, inyección de la lente. El instrumental es común, no específico para los lentes InFo debido a que el diseño de los lentes InFo son comparables a otros lentes del mercado.

Procedimiento quirúrgico

Facoemulsificación o ECCE

ESTERILIZACION

- El producto se suministra ESTÉRIL.
- No utilizar si el embalaje estéril se encuentra abierto o dañado, ya que en caso de rotura del envase, se pierde la esterilidad.
- El producto se esteriliza con vapor
- Producto de un solo uso

ALMACENAJE

- No exponer a la luz solar
- Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco
- Almacenar a temperatura entre 5°C y 45°C
- No utilizar si el envase se encuentra dañado

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.

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

IF-2017-28765297-APN-DNPM#ANMAT



FORMAS DE PRESENTACION Y EMBALAJE :

Cada lente es suministrado estéril.
Cada caja contiene : 1 unidad

Envase primario : Un vial de 6 ml en total (5 ml nominal) que contenía una solución BS (Solución salina equilibrada) cerrada por un tapón y sellada con una prensa de aluminio.

Envase secundario : el vial se envasa en una bolsa de alta densidad Tyvek® proporcionando una doble barrera para la esterilidad con etiquetas.

Envase externo : caja de cartón impresa con etiquetas e información.

TRANSPORTE

- No son productos críticos para transportar.
- Se deben transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio

CONTRAINDICACIONES :

Las lentes InFo estan contraindicadas en la presencia de las siguientes circunstancias y/o condiciones :

Antes de implantar las lentes InFo con cualquiera de las siguientes condiciones, se debe realizar una pre-evaluación por parte de un cirujano para considerar la relación beneficio / riesgo potencial:

1. Cuando el paciente ya tiene patologías o condiciones fisiológicas, que pueden agravarse por la lente, o en los casos en que la lente pueda interferir con la posibilidad de examinar o tratar enfermedades.

- Enfermedades oculares agudas o infecciones externas o internas
- Gran miopía
- Uveítis severa crónica o recurrente
- Atrofia severa del nervio óptico
- Cataratas congénitas bilaterales o cataratas no relacionadas con la edad
- Glaucoma
- Hemorragia coroidea
- Deficiencias de la visión del color
- Astigmatismo corneal irregular
- Cámara anterior extremadamente superficial
- Microphthalmos severo o Macrophthalmos
- Aniridia
- Destacamento Retinal
- Degeneración macular

2. Complicaciones severas durante la cirugía:

- Hemorragia coroidea
- Pérdida vítrea

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A
PRESIDENTE

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

IF-2017-28765297-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES

- El producto no debe utilizarse si el envase está vierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No volver a utilizar este producto.
- No reesterilizar este producto
- Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar este producto médico. Debe ser utilizado solamente bajo supervisión de médicos capacitados en la colocación de implantes.


CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A
PRESIDENTE


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

IF-2017-28765297-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28765297-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1894-17-1

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 10:12:15 -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: 2017.11.17 10:12:15 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1894-17-1

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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAV-IOL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado al reemplazo del lente cristalino humano.

Modelo/s: Info, Instant Focus.

EDEN, Instant Focus.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante: SAV-IOL S.A.

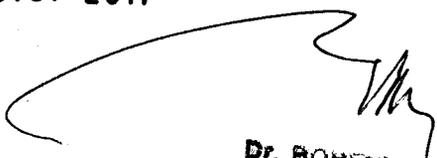
Lugar/es de elaboración: Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Suiza.

7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-14,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1894-17-1

Disposición N° **12579** 12 DIC. 2017



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