



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004045-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004045-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L., 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 el Instituto 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 AUROLAB, nombre descriptivo Lentes Intraoculares Plegables Hidrofóbicas y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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-2021-53800177-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-30”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 Intraoculares Plegables Hidrofóbicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante

Modelos:

HP760AD3

HP7600AS

HP760AP

HP760APY

HP76AT1,5

HP76AT2,0

HP76AT2,5

HP76AT3,0

HP76AT3,5

HP76AT4,0

HP76AT4,5

HP76AT5,0

HP76AT5,5

HP76AT6,0

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Expediente Nº 1-0047-3110-004045-21-8

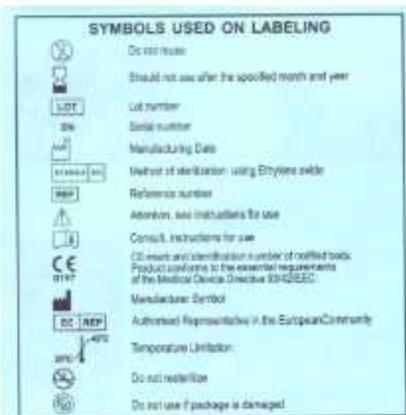
AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.01 14:14:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.01 14:14:50 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-30)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofóbicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

Sumario de la información contenida en las Instrucciones de Uso originales incluidas en el envase del producto



Lentes Intraoculares Plegables Hidrofóbicas

Marca: AUROVUE

Modelos: HP760AD3; HP7600AS; HP760AP; HP760APY; HP76AT1,5; HP76AT2,0; HP76AT2,5; HP76AT3,0; HP76AT3,5; HP76AT4,0; HP76AT4,5; HP76AT5,0; HP76AT5,5; HP76AT6,0

Fabricante: Aurolab

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Temperatura de almacenamiento 20 °C a 40 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-30

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

La familia de lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofóbico AUROVUE abarca un conjunto de modelos entre los que se encuentran lentes con óptica de diseño esférico, monofocal, multifocal, tórica con filtro UV y con filtro amarillo para absorción de la radiación de luz azul de alta energía.

Todas las lentes han sido diseñadas para su colocación en la cámara posterior, dentro del saco capsular luego de la extracción de cataratas.

Todos los modelos están compuestos de la misma materia prima (acrílico hidrofóbico) y todos los modelos se comercializan en versiones pre-cargadas, en las cuales, el implante se encuentra pre-montando en un cartucho pegador inserto a su vez en el inyector, reduciendo de esta forma los tiempos quirúrgicos eliminando varios pasos de manipulación previa.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-30)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofóbicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Composición

Parte	Material
IMPLANTE	
Lente, óptica y háptica	Acrílico hidrofílico
INYECTOR	
Cartucho de plegado	Copolímero de polipropileno (HD850MO)
Cuerpo externo	Resina de policarbonato azul (144R-2103704)
Embolo interno	Resina de policarbonato blanca (144R-800 5005)
Manga protectora	Silicona de grado médico
Resorte	Acero Inoxidable de grado médico (302/304/316)
Embolo frontal	Policarbonato + cicloy ABS (HC1204HF)
Cuerpo de manga delantera	EVA (copolímero de etileno / acelato de vinilo) (Taisox 7350M)
EMBALAJE	
Blister interior y blister exterior	PET-G
Tapa interior de Tyvek	Tapa de Tyvek con revestimiento liso 1073B / SBP2000
Tapa exterior de tyvek	Tyvek revestido 1073B / TA7311
Paquete secundario-Caja de cartón	Cartulina

Los modelos hidrofóbicos esféricos precargados, hidrofóbicos esféricos tóricos precargados, hidrofóbicos esféricos multifocales precargados están hechos de acrílico hidrofóbico claro con filtro UV.

Los modelos hidrofóbicos esféricos precargados de la serie Gold están hechos de acrílico hidrofóbico claro teñido de amarillo para filtrar luz azul de alta energía.

Las lentes AUROVUE precargadas permiten la inserción del implante dentro del saco capsular sin necesidad de tocar o manipular la lente.

El sistema de inyección está diseñado para una inserción suave y controlada, a través de incisiones de entre 2.8mm y 3.2mm reduciendo la posibilidad de daño de hápticos durante la maniobra.

Características

Modelos esféricos: al reducir la aberración corneal, aumentan la agudeza visual y mejoran el contraste

Modelos esféricos tóricos: al reducir la aberración corneal, aumentan la agudeza visual y mejoran el contraste a la vez que compensan defectos visuales por astigmatismo

Modelos esféricos multifocales: al reducir la aberración corneal, aumentan la agudeza visual y mejoran el contraste al tiempo que proporcionan foco independiente para visión de lejos y de cerca

Modelos esféricos con filtro amarillo, serie Gold: al reducir la aberración corneal, aumentan la agudeza visual y mejoran el contraste. Al filtrar la luz azul de alta energía brindan protección extra a la retina.

Indicaciones de uso

Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante.

Contraindicaciones

Los profesionales deberán considerar la implantación de una lente intraocular bajo las siguientes circunstancias y deberán evaluar el riesgo-beneficio en:

- Segmentos anteriores acortados, como en microoftalmia o ciertas formas de glaucoma de ángulo cerrado.
- Pacientes en los cuales la lente intraocular interfiera con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Inflamación recurrente de los segmentos anterior o posterior, uveítis.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-30)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofóbicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



- Anormalidades del iris que imposibiliten una adecuada fijación de la lente, como aniridia, hemi-iridectomía o atrofia severa del iris.
- Sospecha de infección microbiana.

Instrucciones específicas

- Los profesionales que evalúen la colocación de una lente intraocular en pacientes con cataratas asociadas con degeneración macular o degeneración retinal, glaucoma o enfermedades corneales deben estar al tanto de que estos pacientes podrían no alcanzar una mejor en la agudeza visual central debido a estas patologías previas.
- Se han reportado ocasionalmente casos de glaucoma secundario en pacientes con glaucoma pre-existente. La presión intraocular de éstos pacientes debe monitorearse cuidadosamente después del implante de la lente AUROVUE.
- No ha sido evaluada la seguridad y eficacia de los implantes de lentes de cámara posterior si se los implanta en la cámara anterior, por lo tanto, las lentes AUROVUE no deben ser implantadas en la cámara anterior

Advertencias

- La eficacia de absorción de rayos UV de las lentes intraoculares en la reducción de la incidencia de trastornos de la retina no ha sido establecida.
- La seguridad entre el uso de laser neodimio-YAG y las lentes intraoculares con materiales que absorben rayos UV no ha sido establecida. Los médicos deben evaluar los riesgos de esta combinación, y de ser necesario su uso, extremar los cuidados.
- Se debe prestar especial atención al intentar insertar las lentes por incisiones pequeñas para evitar daños en las hápticas

Precauciones

- No re-esterilizar
- No dejar la lente bajo luz solar directa. No congelar.
- No utilizar la lente si el embalaje estéril se encuentra abierto o dañado
- No sumergir la lente en soluciones diferentes a la solución salina balanceada o equivalente;
- Se requiere un alto grado de habilidad quirúrgica para el implante de la lente intraocular. El cirujano deberá haber observado o asistido en numerosas cirugías de implante, y deberá haber completado uno o más cursos sobre implante de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular.
- Almacenar a temperatura entre 20 °C y 40 °C

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-30)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofóbicas
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos

RÓTULOS

Lente Intraocular Plegable Hidrofóbica
 Marca: AUROVUE
 Modelo: XXX
 Serie: XXX
 Vencimiento: XXX
 Fabricante: Aurolab
 N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Temperatura de almacenamiento 20 °C a 40 °C
 Mantener alejado de la luz solar directa.
 Estéril
 De un solo uso
 No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
 Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-30
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
 CUIL 23138518809



MINKOWICZ Pablo Adrian
 CUIL 20184376238



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MSZ S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.15 19:25:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.15 19:25:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004045-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004045-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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 Intraoculares Plegables Hidrofóbicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofóbicas AUROVUE están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante

Modelos:

HP760AD3

HP7600AS

HP760AP

HP760APY

HP76AT1,5

HP76AT2,0

HP76AT2,5

HP76AT3,0

HP76AT3,5

HP76AT4,0

HP76AT4,5

HP76AT5,0

HP76AT5,5

HP76AT6,0

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-30, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-004045-21-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.25 16:40:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.25 16:40:46 -03:00