



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004050-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004050-21-4 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 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 Focus Acrylic™, nombre descriptivo Lente intraocular hidrofóbica 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-53797579-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-34”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Lente intraocular hidrofóbica

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): Focus Acrylic™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación.

Modelos:

600

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: Radiación gama / Peróxido de Hidrógeno

Nombre del fabricante:

EyePx LLC

Lugar de elaboración:

13 avenue de Montrouge Esc.6 92340 Bourg la Reine, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-004050-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.03 15:21:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 15:21:51 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-34)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Hidrofóbica	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

Sumario de la información provista en las instrucciones de uso originales incluidas en el envase del producto.



Manufactured by eyePx, LLC. 92340 Bourg La Reine, France
email: eyepx@cox.net

Lente intraocular hidrofóbica

Focus Acrylic™

Modelo 600

Fabricante: EyePx LLC

13 avenue de Montrouge Esc.6 92340 Bourg la Reine, Francia

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

Estéril.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o fugas

Mantener a temperatura ambiente entre -20 °C y 50 °C

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-34

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del producto

Modelo 600, diseñado como una lente de tres piezas de material acrílico hidrofóbico altamente biocompatible con óptica translúcida avanzada y bloqueador de rayos UV. Los hápticos son de color azul fabricados a partir de fluoruro de polivinilideno (Kynar) con 5 grados de angulación, configuración "C" modificada y un diámetro total de 12,5 mm diseñado para la implantación en la cápsula o la implantación en el surco si la cápsula se ha visto comprometida. La óptica biconvexa es de 6,0 mm con bordes cuadrados y se puede inyectar a través de una incisión de 2,4 mm. Dioptrías disponibles de 0.0 a +30.0

Indicaciones de uso

Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación.

Precauciones

No vuelva a esterilizar la lente mediante ningún método. Utilice solamente soluciones de irrigación intraocular estériles y viscoelásticos para enjuagar y lubricar la lente. No almacene la lente directamente expuesta a la luz solar ni a temperaturas superiores a 50 °C, ni inferiores a -20 °C. Verifique la fecha de caducidad, modelo y poder de la lente antes de abrirla a través de la información provista en las etiquetas del envase.

Advertencias

Los médicos que estén considerando implantar una lente en algunas de las circunstancias siguientes deberán sopesar los posibles riesgos y beneficios: a) Inflamación severa y recurrente de la parte anterior o uveítis. b) Se debería reconsiderar el uso de aceites de silicona en pacientes que actualmente padecen distrofia vitreoretinal o que tienen un alto riesgo de sufrir enfermedades que en el futuro requieran aceite de silicona como parte de la terapia. c) Dificultades quirúrgicas en el momento de extraer la cataratas que puedan aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragias persistentes, considerable

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-34)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Hidrofóbica	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

daño del iris, presión positiva descontrolada, serio prolapso o pérdida del vítreo) d) Un ojo deformado debido a un trauma anterior o a un defecto de desarrollo que no podría sujetar correctamente una lente intraocular. e) Circunstancias que provocarían daño en el endotelio durante la implantación. f) Posible infección microbiana. g) No es conveniente que los niños menores de dos años utilicen una lente intraocular. h) Pacientes cuya cápsula posterior o zónulas no estén lo suficientemente intactas como para ofrecer sujeción.

Complicaciones / Situaciones adversas

Las complicaciones relacionadas con la implantación de cualquier lente intraocular son básicamente las mismas que en el caso de la cirugía de cataratas y pueden requerir una intervención quirúrgica secundaria. Las complicaciones que pueden surgir con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: edema de la córnea, iritis, hifema, edema macular, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, membrana ciclítica, vitritis, endoftalmitis, desprendimiento de retina, dislocación de la lente.

Las complicaciones que han aparecido con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: hipopión, infección intraocular, descompensación aguda de la córnea, intervención quirúrgica secundaria como sustitución o extirpación de la lente, reparación de desprendimiento de retina, sustitución de la lente, iridectomía, vitrectomía, reparación de la incisión, fotocoagulación, eliminación de material residual de la cápsula, capsulotomía anterior.

Presentación / Fecha de caducidad

Todas las lentes intraoculares Focus Acrylic™ se entregan estériles y secas en un recipiente para lentes cerrado, dentro de un paquete individual estéril. El paquete ha sido esterilizado por radiación gama o peróxido de hidrógeno y sólo se deberá abrir en un ambiente estéril. La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté dañada o se haya visto afectada de algún modo. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior de la caja de la lente. No se debe implantar la lente después de la fecha de vencimiento de la esterilidad indicada en la caja. No almacene las lentes a temperaturas inferiores a los -20 °C ni superiores a los 50 °C.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-34)	
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Hidrofóbica	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

RÓTULOS

Lente intraocular hidrofóbica
 Focus Acrylic™
 Modelo 600
 Serie: XXX
 Lote: XXX
 Fabricante: EyePx LLC
 13 avenue de Montrouge Esc.6 92340 Bourg la Reine, Francia
 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
 Estéril.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o fugas
 Mantener a temperatura ambiente entre -20 °C y 50 °C
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-34
 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 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.15 19:16:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.15 19:16:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004050-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004050-21-4

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: Lente intraocular hidrofóbica

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): Focus Acrylic™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación.

Modelos:

600

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: Radiación gama / Peróxido de Hidrógeno

Nombre del fabricante:

EyePx LLC

Lugar de elaboración:

13 avenue de Montrouge Esc.6 92340 Bourg la Reine, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-34, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004050-21-4

AM