

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, D LENE 2011

VISTO el Expediente Nº $\tilde{1}$ -47-13195/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médiço objeto de la solicitud.

(n



disposición nº 0063

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Rayner, nombre descriptivo Lentes intraoculares de PMMA y nombre técnico Lentes, intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 y 17 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1898-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

سنرفتار

(1)



DISPASICIÓN NO

0063

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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 sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13195/09-1

DISPOSICIÓN Nº

0063

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ... $\mathbf{0}$...

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares de PMMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 Lentes, intraoculares

Marca del producto médico: Rayner

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo del cristalino del ojo humano, que haya

sido afectado por cataratas congénitas, traumáticas o por la edad

Modelo/s: Cámara Anterior:870U

Cámara posterior de 1 sola pieza para cirugía extracapsular: 755U 150U,208U, 274U, 700U, 702U, 752U, 276U

Cámara posterior de 1 sola pieza pra cirugia de phaco: 451A, 493U, 500A, 510A, 511A, 512A, 517A, 550A, 606A, 645A, 874U, 552A, 602A, 230U, 235U, 604A, 237U, 270U, 272U, 275U

Cámara posterior multipiezas: 105U, 310U, 320U, 850U, 616P

ACCESORIOS: Anillo de Tension 002A, Retractor de Iris:R-IRIS S, R-IRIS R

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses, Ltd

Lugar/es de elaboración: Sackville Road Hove, East Sussex, BN 3 7 AN, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-13195/09-1

DISPOSICIÓN Nº

0063

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD

Sackville Road Hove

East Sussex

BN3 7AN, Inglaterra

Importado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar, iskoinst@gmail.com

TEL./FAX: 4524-0153

Lentes Intraoculares de PMMA

CONTENIDO: 1 unidades CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por oxido de etileno.

Director Técnico: Modesto J. L. Zanon, Farmacéutico M.N. 3881.187-5 SP

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-2

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO

Socio Gerente



PM: 676 - 6

Legajo Nº: 676

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

Sackville Road Hove East Sussex.

BN3 7AN, Inglaterra.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

COMBATIENTES DE MALVINAS 3159

CAPITAL FEDERAL.

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

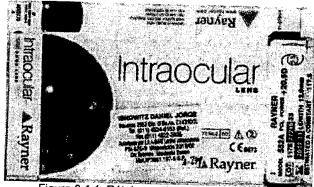


Figura 3.1.1: Rótulo provisto por el Fabricante.

En Rótulo del Importador:

Producto: Lentes Intraoculares de PMMA.

Marca: RAYNER.

Modelo: (Según corresponda).

SOCIO GERENTAL S.R.L.

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO





PM: 676 - 6

Legajo Nº: 676

2.3 Si corresponde, la palabra estéril

Ver figura 3.1.1: Símbolo "STERILE".

- 2.4 No Corresponde (según item 3.1, Instrucciones de Uso).
- 2.5 No Corresponde (según item 3.1, Instrucciones de Uso).
- 2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso Símbolo utilizado para indicar que el Producto Médico es de un solo uso (No Reutilizable):
- 2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco.

Si el paquete está dañado no utilice la lente, debe ser devuelta para ser reemplazada.

- 2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)
- 2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



Atención, consulte los documentos adjuntos.

l ote

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



De un solo uso (No Reutilizable).

Plazo de validez

2.10 Método de esterilización

Lente intraocular: Esterilizada por Vapor.

2.11 Responsable Técnico de Iskowitz Instrumental SRL legalmente habilitado:

Farmacéutico: Modesto J. L. Zanon. MAT. N° 3881.187-5 SP

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO

ISKOWITZ-INSTRUMENTAL S.R.L. Socio Gerente





PM: 676 - 6

Legajo Nº: 676

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM- 676 - 6. Legajo Nº: 676

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Cualquier procedimiento quirúrgico implica ciertos riesgos Las cataratas o la operación del implante pueden comportar complicaciones potenciales, algunas de las cuales se enumeran a continuación:

- 1. Cámara anterior temporalmente plana
- 2. Edema corneal temporal.
- 3. Separación retinal.
- 4. Bloqueo pupilar.
- 5. Iridociclitis.
- 6. Vitritis.
- 7. Precipitación sobre la lente.
- 8. Fístula temporal.
- 9. Posición descentrada de la lente.
- 10. Subluxación o luxación de la lente.
- 11. Infección y/o panoftalmitis.
- 12. Edema macular cistoide.
- 13. Distrofia corneal endotelial.
- 14. Glaucoma afáquico.
- 15. Queratitis estriada.
- 16. Herniación vitrea dentro de la cámara anterior.
- 17. Extirpación de la lente intraocular.
- 18. Sustitución de la lente intraocular.
- 19. Amputación de la patilla de la lente intraocular.
- 20. Formación de una catarata secundaria.
- 21. Membrana retrolental
- 22. Hipema.
- 23. Oclusión vascular.
- 24. Evisceración o enucleación.

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R. Socio Gerente



PM: 676 - 6

Legajo Nº: 676

- 25. Agentes extraños intraoculares.
- 26. Necesidad de una nueva intervención.
- 27. Retirada de la sutura en el iris.

No se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Por lo tanto, el médico debe llevar a cabo un seguimiento regular postoperatorio de los pacientes.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (Se realiza según praxis médica consolidada).

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no se instala ni requiere mantenimiento ni calibración).

3.5 Implantación del Producto Médico

- 1. Comprobar la etiqueta para asegurarse de que las lentes son del modelo, potencia y tamaño correctos.
- 2. Abrir el paquete y sacar el contenedor.

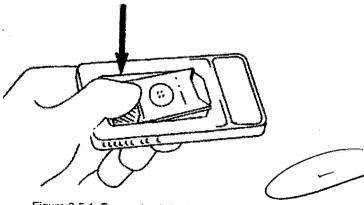


Figura 3.5.1: Forma de abrir el paquete.

Or. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.



PM: 676 - 6

Legajo Nº: 676

3. Sacar el precinto del contenedor y presionar la tapa de plástico. levantar la tapa.

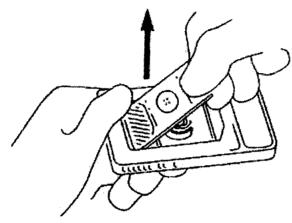


Figura 3.5.2: Indicación del levantado de la tapa.

4. Con mucho cuidado, sacar la lente del contenedor levantándola verticalmente.

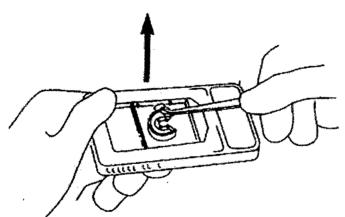


Figura 3.5.3: Indicación del sacado de la lente.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Ver ítem 10: Contraindicaciones y Precauciones.

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Socio Gerente



PM: 676 - 6

Legajo Nº: 676

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

El Fabricante no reesteriliza las lentes. Si se ha preparado una lente para su implantación pero no se ha llegado a utilizar, se debe devolver la etiqueta y el fabricante cambiará la lente por otra.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

No Corresponde (el Producto Médico no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional previo a su utilización).

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Cualquier paciente que sufra alguna de las enfermedades siguientes puede no ser apto para la implantación de la lente intraocular, ya que dicha lente podría empeorar una enfermedad ya existente, o bien interferir en el tratamiento de una enfermedad, o suponer un riesgo innecesario para la vista del paciente:

- 1. Catarata bilateral congénita.
- 2. Catarata inducida por rubéola.
- 3. Patología o fisiología preexistente, que puede agravarse mediante el implante o que puede producir un implante infructífero.
- 4. Uveitis crónica severa.
- 5. Aniridia.
- Retina y nervio óptico defectuosos.
- Retinopatia diabética prolifera.
- 8. Glaucoma crónico sin respuesta a la medicación.
- 9. Microftalmia.
- 10. Distrofia corneal (particularmente la del endotelio).
- 11. Enfermedad del ojo aguda o infección interna o externa

INSTRUMENTAL SRI Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO





PM: 676 - 6

Legajo Nº: 676

- 12. Distrofia epitelial.
- 13. Córnea plana.
- 14. Cámara anterior extremadamente superficial no debida a cataratas.
- 15. Pérdida excesiva del humor vitreo durante cirugía.
- 16. Hemorragia coroidal durante cirugía.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si el paquete está dañado no se debe utilizar la lente, debe ser devuelta para ser reemplazada.

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: No Corresponde.
- Influencias eléctricas externas: No Corresponde.
- Descargas electroestáticas: No Corresponde.
- Presión o variaciones de presión: No Corresponde.
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: No Corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO

SOCIO GERENTAL S.R.L.

Legajo Nº: 676



3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un producto médico de medición).

Dr. MODESTO J. L. ZANON DIRECTOR TECNICO

> ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Socio Gerente



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-13195/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0.0.6..3., y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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 de PMMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 Lentes, intraoculares

Marca del producto médico: Rayner

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo del cristalino del ojo humano, que haya

sido afectado por cataratas congénitas, traumáticas o por la edad

Modelo/s: Cámara Anterior:870U

Cámara posterior de 1 sola pieza para cirugía extracapsular: 755U

150U,208U, 274U, 700U, 702U, 752U, 276U

Cámara posterior de 1 sola pieza pra cirugia de phaco: 451A, 493U, 500A, 510A, 511A, 512A, 517A, 550A, 606A, 645A, 874U, 552A, 602A, 230U, 235U, 604A, 237U, 270U, 272U, 275U

Cámara posterior multipiezas: 105U, 310U, 320U, 850U, 616P

ACCESORIOS: Anillo de Tension 002A, Retractor de Iris:R-IRIS S, R-IRIS R

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

ιD

..//

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses, Ltd

Lugar/es de elaboración: Sackville Road Hove, East Sussex, BN 3 7 AN, Reino Unido

Se extiende a Boston Iskowitz Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1898-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... 0 4 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0063

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.