



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

DISPOSICIÓN N° 0610

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14457/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 0610

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AUROLAB nombre descriptivo lentes intraoculares de cámara posterior y nombre técnico lentes, intraoculares, de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A, 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 117 y 118-121 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-1033-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0610

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-14457/10-1

DISPOSICIÓN N°

0610

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**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 N°**0610**.....

Nombre descriptivo: lentes intraoculares de cámara posterior

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de lente cristalino humano, para implantes primarios en la bolsa capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad o mayores, en quienes se ha extraído una lente cataratosa mediante el método de extracción capsular

Modelo/s: AUROLENS:

S3P500; S3P550L; S3P602; SC6530; SM3600; SM3600L; SM3650; SN3550EL; SN3600; SN3600L; SN3650; B1602; B3602; S3500; S3500L; S3500R; S3525; S3525L; S3550; S3550EL; S3550L; S3550R; S3600; S3600L; S3600R; S3602; S3602EL; S3602L; S3602R ;S3642 ;S3652

TRUEEDGE: S3602SQ; S3600SQ; S3550SQ; S3500SQ; S3550PSQ

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aurolab

Lugar/es de elaboración: Aravind Eye Hospital, Laico Building, 72, KK Salai, Ghandi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India

Expediente N° 1-47-14457/10-1

DISPOSICIÓN N°

0610

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**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

.....**0610**.....

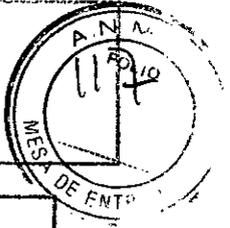
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

06 ± 0

Wfb



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
Lentes Intraoculares PMMA



Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:
Aravind Eye Hospital, Laico Building 72
KK Salai, Ghandi Nagar, Madurai - 625 020
Tamilnadu - India

LENTE INTRAOCULAR de CAMARA POSTERIOR

Modelo: _____

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX Dioptrías + XX.XX
Tipo: XXXXX XXX
Modelo: XXXXX XXX
Óptica: XX.XX mm
Largo: XX.XX mm
Constante "A": XXX.XX



XX - XXXX



XX - XXXX

Producto Estéril y Libre de pirogenos.

Conservar entre 5°C – 30°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: _____

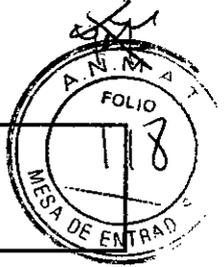
Autorizado por la ANMAT PM-1033-1

Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico

0610



 **aurolab**

LENTES INTRAOCULARES

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:
Aravind Eye Hospital, Laico Building 72
KK Safai, Gandhi Nagar, Madurai - 625 020
Tamilnadu - India

LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR

Producto Estéril y Libre de pirogénos.

Conservar entre 5°C – 30°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1033-1

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

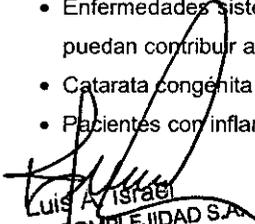
DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares de PMMA de Aurolab son fabricadas de polimetilmetacrilato de grado médico Polycast (PMMA) y han sido comprobados en Interferómetro láser para una mejor calidad óptica. Las dioptrías están disponibles dentro de los límites indicados en cada modelo.

CONTRAINDICACIONES

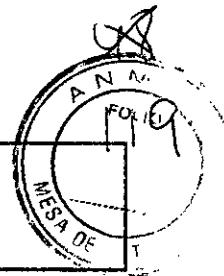
Los pacientes que presentan alguna de las siguientes condiciones no son considerados candidatos aptos para el implante de LIO. Su uso puede representar un riesgo sin razón para la vista del paciente.

- Cirugía intraocular anterior en el ojo a operar;
- Procedimientos quirúrgicos múltiples;
- Infección aguda ó inflamación en el ojo;
- Uso crónico de esteroides, agentes inmunosupresivos y/ó antineoplásicos;
- Retinopatía diabética proliferativa;
- Uveítis, iritis, iridociclitis ó rubeosis iridis crónica;
- Aniridia;
- Enfermedad significativa de la cornea ó de la superficie externa, tales como, ojo seco, queratoconus, blefaritis;
- Rubeola, catarata traumática ó congénita / del desarrollo;
- Distrofia corneal, especialmente distrofia endotelial;
- Microftalmía marcada, macroftalmía marcada;
- Glaucoma crónica sin control médico;
- Enfermedades sistémicas con manifestaciones oculares (por ejemplo, diabetes, complicaciones del SIDA) que puedan contribuir a una confusa interpretación de datos después de la cirugía;
- Catarata congénita bilateral;
- Pacientes con inflamación del segmento anterior ó posterior recurrente y de etiología desconocida;


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

0610



LENTES INTRAOCULARES

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

- Pacientes con ojos que presentan el segmento anterior escorzado, por ejemplo, microftalmía ó ciertas formas de glaucoma por cierre angular crónico;
- Pacientes en los que la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar ó tratar enfermedades del segmento posterior;
- Solo un ojo con buen potencial de visión;

Ciertas complicaciones quirúrgicas pueden ocurrir, las cuales pueden contraindicar el uso de lentes acrílicas.

Entre ellas se incluyen las siguientes:

- Ruptura capsular posterior;
- Desprendimiento de la membrana de Descemet;
- Sangrado importante de la cámara anterior;
- Daño del iris;
- Pérdida del vítreo;
- Sangrado persistente;
- Incapacidad de limpiar el vítreo ó cámara anterior;
- Presión positiva no controlada.

PRECAUCIONES

- No intente esterilizar esta lente;
- No deje la lente bajo luz solar directa. No congelar.
- No utilice la lente si el embalaje estéril se encuentra abierto ó dañado;
- No introduzca la lente en soluciones diferentes a la solución salina balanceada ó equivalente;
- Se requiere un alto grado de habilidad quirúrgica para el implante de la lente intraocular. Un cirujano deberá haber observado ó asistido en numerosas cirugías de implante, y deberá haber completado uno ó más cursos sobre implante de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular;
- Utilice inyectores provistos por AuroLab para implantar lentes y minimizar así el trauma quirúrgico y la inflamación postquirúrgica inmediata;
- La opacidad temporal ocurre en el polímero hidratado cuando se lo retira de la temperatura equilibrada de 18°C-35°C. La opacidad es temporal (30 a 60 minutos) y no se produce ningún cambio químico, mecánico ni geométrico en el polímero. Una vez equilibrada en temperatura fisiológica (30 a 60 minutos) la opacidad desaparece. Para evitar la opacidad temporal al momento del implante, el único método actual que se recomienda es equilibrar la LIO a 25°C ó más antes del implante (por un tiempo mínimo de 60 minutos);
- No utilice la lente si se cae accidentalmente;
- En escasas ocasiones, los cirujanos pueden ver partículas blancas provenientes del cartucho mientras se inyecta la LIO. Estas partículas provienen del recubrimiento biocompatible resbaladizo para el transporte sin complicaciones de la LIO. Estas partículas del recubrimiento biocompatible desaparecen entre las 48-72 horas siguientes al implante.

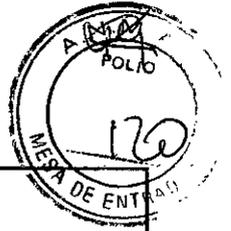
ADVERTENCIAS

- Como ocurre en cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo. Entre las posibles complicaciones que acompañan la cirugía de cataratas ó de implante se incluyen, sin limitación, las siguientes: dislocación de la lente, precipitado no pigmentado, daño endotelial corneal, presión intraocular alta, infección (endoftalmítis), desprendimiento de retina,

Luis A. Isaac
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

0610



LENTES INTRAOCULARES

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

vitritis, edema macular cistoideo, edema corneal, membranas pupilares, cámara anterior plana, prolapso del iris, hipopión y glaucoma secundario.

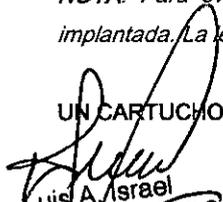
- La seguridad del implante de la lente intraocular no ha sido confirmada en pacientes con afecciones oculares pre-existentes (drogas crónicas, miosis, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante anterior de cornea, antecedentes de desprendimiento de retina ó iritis, etc.). Los médicos que consideren el implante de lentes en estos pacientes deberían explorar el uso de métodos alternativos de corrección afáquica; deberían considerar el implante de lentes solo si se estima que las alternativas no son satisfactorias y que no responden a las necesidades del paciente.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo del implante de lente intraocular. En consecuencia, los médicos deberían continuar monitoreando a los pacientes, en forma regular, luego de la cirugía.
- Es probable que los pacientes que presenten patología ocular, por ejemplo, glaucoma, ó enfermedades de la cornea, no logren la agudeza visual de los pacientes sin tales problemas. Se ha informado acerca de ocasionales glaucomas secundarios en pacientes con glaucoma controlado que han recibido implantes de la lente en la cámara posterior. La presión intraocular de los pacientes implantados que presenten patología ocular debería ser monitoreada después de la cirugía.
- Se ha informado acerca de hifema, edema ocular y vitritis en pacientes que experimentan complicaciones quirúrgicas asociadas con el procedimiento de extracción. Aquellos pacientes que experimenten complicaciones quirúrgicas deberían ser cuidadosamente monitoreados después de la cirugía para prevenir estas complicaciones.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de la lente si es colocada en la cámara anterior. En cuanto a las lentes de cámara posterior implantadas en la cámara anterior, ha habido algunos casos que demostraron ser inseguros.
- Es posible evitar la necesidad de inductomía secundaria para bloqueo pupilar mediante una ó más inductomías al momento de implante intraocular.
- No se ha establecido la efectividad de las lentes que absorben UV en reducir la incidencia de alteraciones retinales.
- Estudios in vitro indicaron que el contacto prolongado de azul tripán con lentes acrílicas pueden causar tinción. Sin embargo, no se ha establecido lo mismo en condiciones clínicas.
- El manejo ó las técnicas de pliegue incorrectas pueden causar daño en las porciones ópticas y hápticas de las lentes de PMMA. Si no se pliegan las lentes siguiendo las indicaciones, puede haber lágrimas ópticas. Los médicos no deben intentar implantar lentes que presenten lágrimas ópticas radiales.
- Muy pocas veces algunos pacientes han percibido un tinte azul fugaz después de la cirugía de cataratas con implante de LIO.
- La esterilización a vapor puede dejar manchas marrón claro sobre la bolsa. Esto no tienen ningún impacto sobre la esterilidad del producto.

SUMINISTRO

Las lentes de PMMA de AuroLab son suministradas en forma ESTÉRIL en un estado hidratado, en una bandeja de polipropileno sellada con papel de aluminio y en una bolsa esterilizada por autoclave; ésta debería ser abierta solo en condiciones de esterilidad.

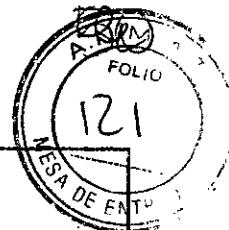
NOTA: Para evitar la deshidratación, deje la lente inmersa en agua hasta que esté lista para ser plegada e implantada. La lente debería ser plegada e implantada dentro de los 3 minutos siguientes a su retiro del agua.

UN CARTUCHO ESTÉRIL DESECHABLE E INYECTOR


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

0610



LENTES INTRAOCULARES

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

TÉCNICA DE INYECCIÓN PASO A PASO PARA LENTES DE PMMA UTILIZANDO UN CARTUCHO DESECHABLE DESLIZANTE Y UN INYECTOR

PASO 1:

Abra el envoltorio y retire el inyector desechable deslizante. Tome el cartucho desechable del mismo envoltorio.

PASO 2:

La mejor posición del cartucho para cargar la lente es la apertura de 180°.

PASO 3:

Aplique una fina capa de *Viscoelastic* en la cámara de carga de la lente y en el tubo, que actúa como lubricante y permite el libre movimiento de la lente durante el proceso de inyección. Luego, coloque la lente en la cámara de carga.

PASO 4:

"Coloque la lente en la cámara de carga en dirección inversa a la S". Utilice un fórceps plano para presionar suavemente la lente. Al mismo tiempo, cierre el cartucho aplicando una fuerza suave en la bisagra, no sobre el extremo superior de la cámara del cartucho.

PASO 5:

Asegúrese que ni la óptica ni el háptico ni la óptica queden atrapados al cerrar el cartucho. (En el caso de problemas, abra el cartucho, retire la lente y vuelva a cargarla según pasos 2-4).

PASO 6:

Cargue el cartucho en el inyector. Asegúrese que no quede espacio en el cierre antes de cargar el cartucho en el inyector.

PASO 7:

Con delicadeza empuje el émbolo hasta que la lente se mueva hacia el extremo del cartucho. La lente saldrá en forma completa del cartucho. Para evitar la rotación de la lente cuando sale del cartucho, la lente debe estar correctamente cargada en el centro del cartucho y cerca de la zona del tubo.

PASO 8:

Nota: Para retirar el cartucho del inyector, presione el cartucho con el pulgar.

NOTA:

Solo un uso. (Por favor, deseche el inyector y el cartucho después del implante de la lente).

Christian P. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14457/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0610** y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 cámara posterior

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de lente cristalino humano, para implantes primarios en la bolsa capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad o mayores, en quienes se ha extraído una lente cataratosa mediante el método de extracción capsular

Modelo/s: AUROLENS:

S3P500; S3P550L; S3P602; SC6530; SM3600; SM3600L; SM3650; SN3550EL; SN3600; SN3600L; SN3650; B1602; B3602; S3500; S3500L; S3500R; S3525; S3525L; S3550; S3550EL; S3550L; S3550R; S3600; S3600L; S3600R; S3602; S3602EL; S3602L; S3602R ;S3642 ;S3652

TRUEEDGE: S3602SQ; S3600SQ; S3550SQ; S3500SQ; S3550PSQ

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aurolab

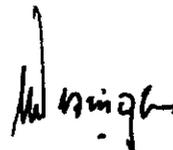
Lugar/es de elaboración: Aravind Eye Hospital, Laico Building, 72, KK Salai,
Ghandi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A el Certificado PM-1033-1, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0610



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.