



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

**DISPOSICIÓN N° 0668**

**BUENOS AIRES, 22 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-14461/10-2 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.



DISPOSICIÓN N° 0668

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

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 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 Auroring, nombre descriptivo Anillos de tensión capsular y nombre técnico Anillos Intracorneales, 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 68 y 69-71 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-1033-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0668

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 N° 1-47-14461/10-2

DISPOSICIÓN N°

0668

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° ..... **0668**

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103- Anillos intracorneales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilizar la cápsula en caso de zónula defectuosa o ausente o en caso de miopía de alto grado. Implantes simplificados de lentes intraoculares flexibles (LIOs). Prevenir subluxación de LIOs. Expansión circular de bolsa capsular. Prevenir fibrosis capsular.

Modelo/s: CTR10, CTR11, CC10L, CC10R, CC10LR, CC11L, CC11R, CC11LR, CTS

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: Aurolab

Lugar/es de elaboración: Aravind Eye Hospital, Laico Building 72, KK Salai,

Gandhi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India

Expediente N° 1-47-14461/10-2

DISPOSICIÓN N°

**0668**

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 N°  
.....**0668**.....

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

0668



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo  
**ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR**

**Producto: Anillo de Tensión Capsular**

Lote: ..... Vencimiento: .....

Modelo:.....

Esterilizado por: Oxido de Etileno (EO)

Conservar entre 5°C y 40°C

Contraindicaciones, Advertencias e Instrucciones de Uso:

Ver prospecto Adjunto

Fabricante:

**Aurolab**

**Aravind Eye Hospital, Laico Building 72**

**KK Salai, Ghandi Nagar, Madurai - 625 020**

**Tamilnadu - India**

Importador:

**VSA Alta Complejidad S.A.**

**Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**

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

Condición de Venta:.....

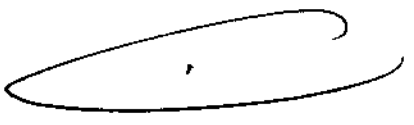
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-10**

**Producto de Uno Único**

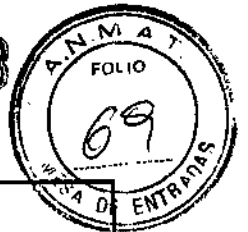
**Atóxico, estéril y libre de pirogenos**

**No utilizar si el envase no está íntegro**

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

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

0668



Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
**ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR**

**ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR**

**Esterilizado por: Oxido de Etileno (EO)**  
**Conservar entre 5°C y 40°C**

**Fabricante:**

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

**Importador:**

VSA Alta Complejidad S.A.  
Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina

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

**Condición de Venta:.....**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-10**

**Producto de Uno Único**

**Atóxico, estéril y libre de pirogéneos**

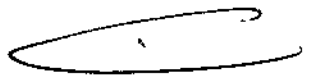
**No utilizar si el envase no está íntegro**

**DESCRIPCIÓN.**

Los anillos de tensión capsular AuroLab son dispositivos no ópticos y fueron pensados para utilizarse en combinación con una lente intraocular para la corrección quirúrgica del ojo afáquico después de extracción extracapsular. Los anillos son fabricados a partir del grado clínico de PMMA (Polimetilmetacrilato). Los anillos AuroLab se encuentran disponibles en diferentes tamaños para implante en cámara posterior: anillos de 10, 11 mm.

**USO DEL DISPOSITIVO. INDICACIONES.**

- Para estabilizar la capsula en caso de zónula defectuosa ó ausente;
- Para estabilizar la capsula en caso de miopía de alto grado;
- Para implantes simplificados de lentes intraoculares flexibles (LIOs);



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

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

- Para prevenir subluxación de LIOs;
- Para expansión circular de bolsa capsular;
- Para prevenir fibrosis capsular.

#### CONTRAINDICACIONES.

Entre las contraindicaciones se incluyen las contraindicaciones usuales asociadas con la cirugía y el implante de lentes.

- Bolsa capsular dañada;
- Uveitis crónica;
- Catarata por rubeola;
- Retinopatía diabética;
- Inflamación aguda;
- Iritis crónica ó recurrente;
- Atrofia severa del iris;
- Iritis crónica sin control;
- Retinopatía diabética proliferativa;
- Distrofia corneal (excepto en caso de preparación para queratoplastia penetrante);
- Defectos del nervio óptico y de la retina;
- Pérdida de vítreo por hemorragia coroidal durante cirugía.

#### COMPLICACIONES.

- 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 esterilice por autoclave ni intente reesterilizar este dispositivo;



0668



Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
**ANILLOS DE TENSION CAPSULAR**

- No almacene a temperaturas por arriba de 40°C (104°F);
- No utilice el dispositivo si el embalaje estéril se encuentra abierto ó dañado;
- No introduzca los anillos en soluciones diferentes a la solución salina balanceada ó equivalente;
- Si el embalaje no se encuentra intacto, utilice el anillo inmediatamente;
- En caso de capsulotomía con YAG, se recomienda enfocar el impacto detrás de la cápsula posterior.
- No reutilice el anillo;
- No utilice el anillo después de la fecha de vencimiento;
- Manipule el anillo con cuidado. El manipuleo brusco ó excesivo puede dañar el anillo;
- Es posible recurrir a variados métodos de inserción para instalar el anillo. El cirujano debería utilizar el método y el instrumento con los que ya tiene experiencia. Como con todos los instrumentos quirúrgicos, se debe seguir las instrucciones de uso (IFU) del instrumento de inserción, las mismas se incluyen junto con el instrumento.

El anillo debe ser utilizado de manera inmediata una vez cargado en un instrumento de inserción. Cuanto más tiempo permanezca el anillo comprimido dentro del instrumento de carga, mayor será el tiempo necesario para descomprimirlo a su forma original.

#### ESTIMACIÓN PRE-QUIRÚRGICA DEL DIÁMETRO DEL ANILLO.

La medición blanco a blanco de los ojos muestra la elección del diámetro del la bolsa capsular.

#### SUMINISTRO E INSTRUCCIONES DE USO.

Los anillos de tensión capsular AuroLab se encuentran esterilizados con óxido de etileno y sellados en bolsas de tyvek esterilizable. El contenido de las bolsas es estéril a menos que el embalaje haya sido abierto a dañado. Es posible utilizar variadas técnicas quirúrgicas para implantar el anillo de tensión. Se recomienda que el cirujano utilice el método en el cual tenga más experiencia para brindar resultados óptimos a los pacientes.

Retire cuidadosamente el anillo de la bandeja e inspeccione en busca de cualquier daño y desecho. Tome el anillo por los hápticos y enjuague en una solución salina balanceada estéril antes del implante.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14461/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0668**, y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103- Anillos intracorneales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilizar la cápsula en caso de zónula defectuosa o ausente o en caso de miopía de alto grado. Implantes simplificados de lentes intraoculares flexibles (LIOs). Prevenir subluxación de LIOs. Expansión circular de bolsa capsular. Prevenir fibrosis capsular.

Modelo/s: CTR10, CTR11, CC10L, CC10R, CC10LR, CC11L, CC11R, CC11LR, CTS

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: Aurolab

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

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A el Certificado PM-1033-10, 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 N°

**0668**

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