



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0384

BUENOS AIRES,

16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2300-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISIÓN MÉDICA 2000 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0384

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 EYEOL, nombre descriptivo LENTES HIDROFÓBICOS y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0384

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2300-14-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

0384



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0384



PM 2142-20 LENTES HIDROFOBICOS HYDIFF

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| VISION MEDICA 2000 S.A. | ANEXO III.B. |
|--------------------------------|---------------------|

MODELO DE RÓTULO

ROTULOS

LENTES HIDROFOBICOS

Fabricado por :

EYEOL UK LTD

8 Apex Business Centre, Boscombe Road Dunstable

Bedforshire – LU5 4SB

Reino Unido

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

CODIGO/REF yyyyyyy

MARCA EYEOL

MODELO HYDIFF

ESTERIL/OXIDO DE ETILENO

LOTE xxxx

Fecha de vencimiento xx/xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)

Almacenar a temperatura entre 0° y 45°C. No exponer a la luz solar.

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2142-20

Claudia...
PRES.DENTE

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

INSTRUCCIONES DE USO

0384



LENTES INTRAOCULARES HIDROFOBICOS

Fabricado por :

EYEOL UK LTD

8 Apex Business Centre, Boscombe Road Dunstable

Bedforshire – LU5 4SB

Reino Unido

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

CODIGO/REF yyyyyyy

MARCA EYEOL

MODELO HYDIFF

ESTERIL/OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)

Mantener a temperatura entre 0° y 45°C. No exponer a la luz solar.

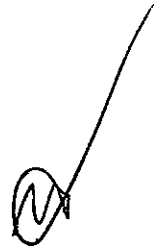
Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2142-20



Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

0384



MODO DE USO

- Examine la integridad del envase y verifique el tipo de lente, potencia, configuración y fecha de vencimiento.
- Verificar que la información contenida en el pouch (modelo, fecha de vencimiento, etc) sea consistente con la información contenida en el exterior del embalaje.
- Abra el envase y retire la lente en un ambiente estéril
- Examine la lente verificando que no presente partículas adheridas en su superficie u otros defectos visibles.
- Manipule la lente por su óptica. No utilice fórceps sobre la óptica.
- Los lentes deben ser mojados en una solución salina estéril balanceada antes de ser implantada. No mojar los lentes en ninguna otra solución que no sea la informada.
- Antes de la implantación, el cirujano debe determinar el poder del lente intraocular requerido a través de los datos biométricos del ojo a ser operado y las características del lente intraocular.
- Cuando el envase es abierto, el lente intraocular debe ser usado sin demora.
- Coloque la lente, utilizando técnica estéril apropiada en el sistema inyector
- Pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas para su colocación a criterio del cirujano y según las características del paciente.

Claudio Marcelo Arriaga
Presidente

Dante Carrlo
Director Técnico
M.N. 12.269

PRECAUCIONES

- Los lentes hidrofobitos deben ser implantados únicamente por un cirujano capacitado o cirujanos quienes hayan observado y/o asistido a numerosos implantes.
- La fecha de vencimiento debe ser verificada antes de abrir el pouch.
- No utilizar el implante si el paquete estéril ha sido abierto o dañado.No reesterilizar los lentes.No reutilizar..

ADVERTENCIAS

Entre los que están directamente vinculados a la IOL son: la descentración, subluxación. Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, cirugía de cataratas con implante de LIO presenta riesgos, que el cirujano debe evaluar la relación riesgo / beneficio. Algunas de las complicaciones potenciales de la cirugía de cataratas son:

- desprendimiento de retina
- edema cistoide macular
- descompensación corneal
- edema corneal
- bloqueo pupilar
- iritis
- endoftalmitis
- glaucoma no controlada médicamente

Alguna de las complicaciones detalladas puede requerir un segunda intervención quirúrgica. Las complicaciones pueden ser observados después de la implantación de cualquier lente intraocular

CONTRAINDICACIONES

La implantación no es aconsejable cuando los lentes pueden agravar una condición existente o interferir con el diagnostico o el tratamiento de la patología o presentar un riesgo a la vista del paciente. Entre las condiciones están :

- Crónica o recurrente uveitis
- Distrofia corneal endotelio
- Enfermedad aguda de los ojos
- Severa complicación durante la cirugía
- Pérdida vitre corroidea
- Hemorragia corroidea
- Microftalmos
- Catarata no relacionada con la edad
- Sospecha de infección microbial
- Glaucoma

Claudio Morcello
Prof. Dr. Dr. Dr.

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

0384



- Atrofia óptica severa
- Presión alta no controlable

ESTERILIZACION

- Esterilizado por oxido de etileno.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado ya que la esterilidad podría hallarse comprometida.
- No reesterilizar

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar a temperatura entre 0° y 45°C. No almacenar a temperatura mayor de 45°C y no exponer en forma directa a la luz solar. No almacenar a temperaturas por debajo de 0°C. Almacenar en un lugar seco y no reesterilizar ni reutilizar.

FORMA DE PRESENTACIÓN

La lente intraocular se presente **ESTERIL**, en un envase tipo pouch sellado por calor y en un envase secundario consistente en una caja de cartón. Se debe tomar cuidado para no dañar la superficie óptica con ningún instrumental. Los lentes son cuidadosamente chequeados e inspeccionados por el fabricante para asegurarse de la alta calidad del producto. Si se encontrara algún defecto , el lente deberá ser retornado al fabricante.

Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2300-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.384** y de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 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 HIDROFÓBICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYEOL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ser colocados en la cámara posterior del ojo del paciente, reemplazando el lente cristalino natural. Esta posición permite que el lente funcione como medio de refracción en la corrección de la afaquia. Para ser colocados en la bolsa capsular únicamente. No indicado para pacientes menores de 18 años de edad.

Modelo/s: HYDIFF.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Lente Intraocular Estéril en envase tipo Pouch sellado por calor y envase secundario caja de cartón.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

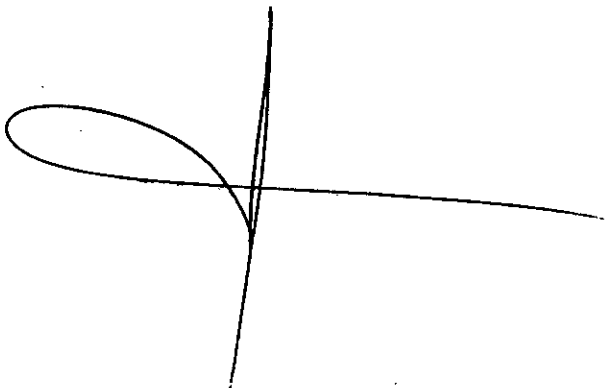
Nombre del Fabricante: EYEOL UK LTD.

Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire – LU5 4SB, Reino Unido.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a VISION MÉDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{16 ENE 2015}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0384**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.