



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

DISPOSICIÓN N° 0935

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2075-14-1 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° 0935

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 ANILLO ENDOCAPSULAR y nombre técnico ANILLOS INTRACORNEALES, 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 20 y 21 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-19, 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° 0935

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-2075-14-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

0935

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

0935



PM 2142-19 ANILLO ENDOCAPSULAR

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

MODELO DE RÓTULO

ROTULOS

ANILLO ENDOCAPSULAR

Fabricado por :

EYEOL UK LTD
8 Apex Business Centre, Boscombe Road Dunstable
Bedfordshire – LU5 4SB
Reino Unido

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.
Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

CODIGO/REF yyyyyyy

MARCA EYEOL

MODELO

ESTERIL/OXIDO DE ETILENO

LOTE xxxx

Fecha de vencimiento xx/xxxx

Cant. unitaria : 1

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)

Almacenar entre 0 y 45°C. Almacenar en lugar seco y lejos de la exposición de la luz solar.

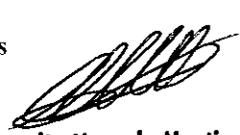
Ver instructivo de uso

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-2142-19


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

0935



INSTRUCCIONES DE USO

ANILLO ENDOCAPSULAR

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

ESTERIL/OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)

Cant.unitaria : 1

Almacenar entre 0 y 45°C . Almacenar en lugar seco y lejos de la exposición de 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-2142-19

Claudio Marcelo Martínez
Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegurar que el tamaño correcto sea el seleccionado
- Asegurar que el pouch interno no esté dañado
- Abrir el embalaje en un area estéril
- Cuidadosamente remover el anillo endocapsular (ECR) de la bandeja teniendo cuidado de no dañar al producto
- Insertar el anillo endocapsular usando un adecuado insertador o de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos de costumbre.

ADVERTENCIAS

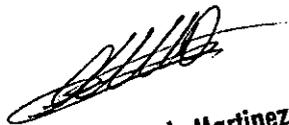
- No rehusar o reesterilizar
- No usar luego de la fecha de vencimiento del producto
- No utilizar si el envase no se encuentra integro

CONTRAINDICACIONES

- No se encontraron contradicciones específicas por el uso del ECR ya que es un accesorio para el lente implantable plegable. Los cirujanos deben cuidadosamente leer y seguir las instrucciones del lente LIO a implantarse.
- No usar el ECR si la bolsa capsular está dañada.
- No usar el ECR si se rompen las zónulas o se encuentran dañadas.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar entre 0 y 45°C
- Almacenar en lugar seco
- Almacenar distante de la exposición de la luz solar.


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: 1-47-3110-2075-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0935** 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: ANILLO ENDOCAPSULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - ANILLOS INTRACORNEALES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El anillo endocapsular estabiliza la cápsula en el paciente con miopía alta. Es usado para expandir y crear una forma circular suave a la bolsa capsular. Reduce el riesgo de luxación. Provee una mejor centralización para el IOL. Estabiliza la cápsula.

Modelo/s: ECR8.25, ECRO105, ECRO11, ECRO115, ECRO12, ECRO125, ECRO13, ECRO135, ECRO14, ECR10, ECR105, ECR11, ECR115, ECR12, ECR125, ECR13, ECR135, ECR14, ECRB10, ECRB105, ECRB11, ECRB115, ECRB12, ECRB125,

ECRB13, ECRB135, ECRSO, ECRSO2, ECRSO3, ECRSO35, ECRSO3/9, ECRSO4,
ECRW11, ECRW12, ECRA7.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Anillo Endocapsular Estéril embalado en un Pouch de Tyvek con el instructivo de uso. Envase secundario: caja de cartón. Cantidad Unitaria: 1 Unidad.

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

Nombre del Fabricante: EYEOL UK LTD.

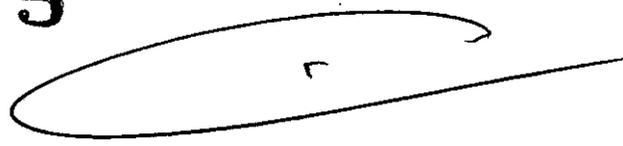
Lugar/es de elaboración: 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire – LU5 4SB, Reino Unido.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a VISIÓN MÉDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2-6 ENE 2015:....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0935



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