



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

DISPOSICIÓN N° 0 144

BUENOS AIRES,
05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5675-16-7 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 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 4 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 AUROVUE EV, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS PRECARGADAS PLEGABLES y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

0 144

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-5675-16-7

DISPOSICIÓN N°

0 144

gsch



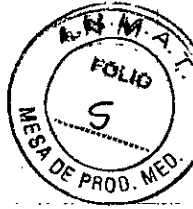
Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



VSA
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

RÓTULO

ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-63



0144

05 MAR 2017

Página 1 de 1

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Aurolab
No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan,
Madurai 625 020, India

Lente intraocular hidrofóbica precargada plegable

Marca: Aurovue EV

Modelo: HP760AP

Cantidad: 1 unidad

Almacenar a temperatura ambiente menor a 40°C

LOT



STERILE EO

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-63

E

Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

27

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-63



0144

Página 1 de 4

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Aurolab
No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan,
Madurai 625 020, India

Lente intraocular hidrofóbica precargada plegable

Marca: Aurovue EV
Modelo: HP760AP
Cantidad: 1 unidad

Almacenar a temperatura
ambiente menor a 40°C

LOT



STERILE EO

PRODUCTO ESTÉRIL – UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-63

DESCRIPCIÓN

AUROVUE EV son dispositivos ópticos diseñados para reemplazar el cristalino humano en la corrección visual de afaquia, en pacientes mayores de 5 años. Están fabricados con material acrílico grado médico, hidrofóbico, absorbente de rayos UV.

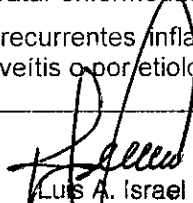
INDICACIONES

AUROVUE EV pueden usarse para la corrección de la afaquia donde una lente cataratosa ha sido removida por el método de extracción extra capsular. AUROVUE EV deben ser implantadas en el saco capsular.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que tengan el segmento anterior acortado, por ejemplo en casos de microftalmia o algunos casos de glaucoma crónico de ángulo cerrado.
- Pacientes en quienes la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Pacientes con recurrentes inflamaciones severas en los segmentos anteriores o posteriores, causadas por uveítis o por etiología desconocida.

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. ISRAEL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-63



0144

Página 2 de 4

- Anormalidades en el iris que podrían impedir una adecuada fijación de la lente, como ser aniridia, iridectomía, atrofia severa.
- Posible infección microbiana
- Niños menores de 2 años.
- No hay evidencia suficiente que demuestre la seguridad y eficacia para la implantación de la lente en el sulcus ciliar.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

- Los médicos deben evaluar la implantación de la lente en pacientes con cataratas asociadas a degeneración macular o degeneración retinal, glaucoma, enfermedad corneal, ya que deben ser conscientes de que el paciente puede no conseguir una mejora en la agudeza visual central causada por estas patologías.
- Se han reportado ocasionalmente casos de glaucoma secundario en pacientes con glaucoma preexistente. La presión intraocular generada en pacientes con glaucoma debe ser cuidadosamente monitoreada luego de la cirugía.
- No ha sido evaluada la efectividad y seguridad de estas lentes de cámara posterior al ser implantadas en la cámara anterior.

ADVERTENCIAS

- La eficacia de absorción de rayos UV de lentes intraoculares en la reducción de la incidencia de trastornos de la retina no ha sido establecida.
- La seguridad entre el uso de laser neodimio – YAG y las lentes intraoculares con materiales que absorben rayos UV no ha sido establecida. Los médicos deben evaluar los riesgos de esta combinación, y de ser necesario su uso, extremar los cuidados.
- La fuerza de compresión ejercida por la lente sobre el tejido no se ha establecido. El médico debe tener conocimiento en la selección del tipo de lente dependiendo de las dimensiones oculares
- Se debe ser cuidadoso para evitar romper la haptica de la lente, mientras se inyecta e inserta a través de un túnel escleral o de una pequeña incisión.

PRECAUCIONES

- No almacenar la lente bajo exposición de la luz solar directa, ni temperatura mayor a 40°C. No congelar.
- No utilizar si el sobre estéril se encuentra abierto o dañado.
- Solo expertos cirujanos con experiencia en numerosas cirugías de implantación de lentes deben manipular e realizar cirugías de este tipo.
- El sobre estéril debe ser abierto en condiciones de esterilidad.
- No enjuagar o sumergir la lente en ninguna otra solución que la Solución estéril de sal balanceada o Solución salina normal estéril o equivalente.
- No volver a esterilizar. La reesterilización de este producto no ha sido validada.
- No autoclavar.
- Manipular cuidadosamente la lente. Forzadores o porta agujas no deben ser utilizados.
- No reformar las estructuras de soporte (hápticas).
- El paciente deberá dar aviso al médico o al centro médico de cualquier efecto no deseado que presente y no se encuentre detallado en este folleto.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-63



0 144

Página 3 de 4

REACCIONES ADVERSAS

El re uso de la lente puede causar:

- Contaminación cruzada que conduce a infección microbiana.
- Pérdida de las propiedades mecánicas
- El uso repetido puede afectar a la apariencia estética de la lente que conduce a efectos visuales.

ALMACENAJE

- Almacene entre 5°C y 40°C.
- Evite la exposición a altas temperaturas, luz solar directa y agua.
- Almacene en un lugar seguro para evitar daño involuntario al empaquetado.

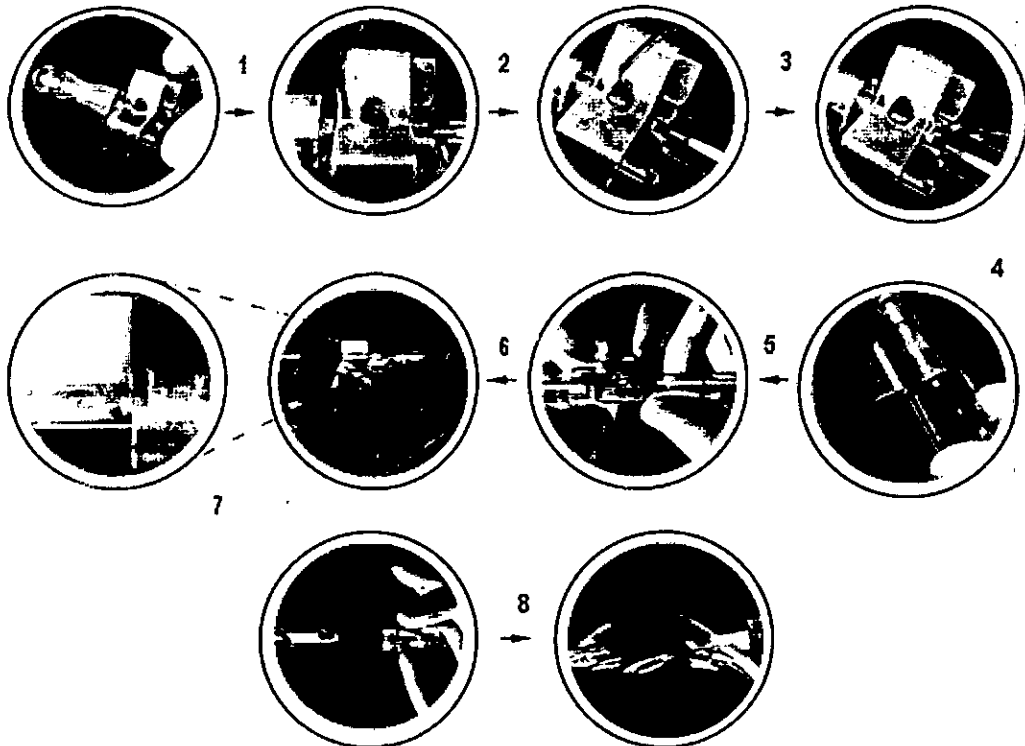
FORMA DE PRESENTACIÓN

AUROVUE EV se presenta estéril en pouch dentro de una caja de cartón. Conteniendo 1 sistema compuesto por: una lente hidrofóbica plegable precargada dentro de un cartucho descartable y un inyector descartable.

El contenido del pouch se considera estéril hasta que es abierto o dañado.

La caja contiene rótulos adicionales, para entregarle al paciente como futura referencia.

TECNICA PASO A PASO DE INYECCIÓN PARA LENTES HIDROFÓBICAS UTILIZANDO INYECTOR Y CARTUCHO PRECARGADO DESCARTABLE



Σ

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1933-63



0144

Página 4 de 4

Retire el sistema del blíster, dentro de un área estéril.

Paso 1

Inserte la cánula con cuidado dentro del pequeño orificio que presenta el porta lentes. Inclíne la cánula de tal manera que la punta pase por debajo de la óptica, para que la solución viscoelástica se desparrame debajo de la óptica y no sobre ella.

Paso 2

Infundir la solución viscoelástica en la parte superior de la óptica a través del orificio más grande proporcionado en el soporte de la lente.

Paso 3

inyecte una fina capa de solución viscoelástica entre la háptica y la punta blanda, para permitir un suave deslizamiento de la lente a través del cartucho durante la inyección.

Paso 4

Suavemente, empuje el extremo de la porta lentes con el dedo índice para retirarlo.

Paso 5

Cierre el cartucho utilizando los dedos índice y pulgar de ambas manos, presionando las alas del cartucho. Verificar que no quede espacio entre ambas alas y que no quede atrapada parte de la háptica. Si quedan las hápticas atrapadas pueden romperse al momento de la inyección.

Paso 6 - 7

Presione el capuchón amarillo con el dedo índice, empujando el cartucho. Esta acción plegará las hápticas sobre la óptica dejando la lente lista para la implantación.

Paso 8

Remover el dispositivo cuidadosamente, con los dedos índice y pulgar. La lente está lista para ser implantada.

Notas especiales:

- 1- Un único uso
- 2- Por favor descarte el cartucho y el inyector luego de la implantación de la lente.
- 3- No vuelva a esterilizar la lente intraocular.
- 4- La lente intraocular no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad:
- 5- No utilizar si el sobre estéril se encuentra abierto o dañado

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA C. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5675-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **0144** de acuerdo con 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 HIDROFÓBICAS PRECARGADAS PLEGABLES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROVUE EV.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el reemplazo del lente cristalino humano. Las lentes plegables hidrofóbicas AUROVUE EV están indicadas para implantes primarios en el saco 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: HP760AP.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

E
A

Forma de presentación: Por Unidad.

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


Nombre del Fabricante: AUROVUE EV.

Lugar/es de elaboración: N°1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625020, India.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 ENE 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 1 4 4



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.