



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.A.T.*

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **0636**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3711-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.*

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

0 6 3 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 MILLENNIUM BIOMEDICAL. INC., nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-984-49, 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.

E. 1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 6**

ARTÍCULO 5º.- 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 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 Nº 1-47-3110-3711-16-8

DISPOSICIÓN Nº

gsch

0 6 3 6


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

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental



SORIA GUILLERMO GUSTAVO

ANEXO III.B ROTULOS PM984-49 Lente intraocular

Registro de Familia de Producto Médico Clase III

0636

18 ENE 2017

Lente intraocular
Fabricante: Millennium Biomedical, Inc.
360 E. Bonita Ave. , Pomona, CA 91767, Estados Unidos
Importador: Soria Guillermo Gustavo
San Martín 467, piso 5º, Rosario, Santa Fe, Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
Marca: Millennium Biomedical Inc.
Modelo: XXXXX
Serie:XXXXXX
Vencimiento:XXXXXX
Estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o si se encuentra abierto
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Lea atentamente las instrucciones de uso
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-49
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20 2112524-2
TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental

0 6 3 6

SORIA GUILLERMO GUSTAVO

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM984-49 Lente intraocular

Registro de Familia de Producto Médico Clase III

Lente intraocular

Fabricante: Millennium Biomedical, Inc.

360 E. Bonita Ave., Pomona, CA 91767, Estados Unidos

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 467, piso 5º, Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o si se encuentra abierto

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Lea atentamente las instrucciones de uso

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-49

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MODELOS:

- SAL 300
- SAL 300A
- SAL 300C
- SAL 300AC
- SAL 301
- SAL 301A
- SAL 301AC
- SAL 302
- SAL 302A
- SAL 302C
- SAL 302AC
- SAL T302A
- SAL T302AC
- SAL M302A
- SAL M302AC
- SAL P302A
- SAL P302AC
- SAL PT302A
- SAL PT302AC
- SAL PM302A
- SAL PM302AC

INDICACIONES

Los lentes intraoculares de cámara posterior de MBI, están diseñados para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción de cataratas extra-capsular o de facoemulsificación. Estos lentes son diseñados para situarse en el saco capsular.

PRECAUCIONES

- No re-esterilizar el lente por ningún método
- No re-utilizar
- No almacenar a temperatura superior a 45°C
- Utilizar únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles para enjuagar el lente
- Manipular el lente con cuidado para evitar daños en los hápticos
- Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de los lentes. El cirujano deberá haber observado y/o asistido a numerosas implantaciones y con éxito

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUI 20-244325272
TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental



SORIA GUILLERMO GUSTAVO

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM984-49 Lente intraocular

0636

Registro de Familia de Producto Médico Clase III

haber completado uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de realizar implantaciones

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que se encuentren en cualquiera de estas condiciones pueden no ser candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares, ya que podría exacerbarse una condición preexistente, interferir con un diagnóstico o tratamiento o bien ser un riesgo para la visión del paciente. Una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico por el cirujano deberá decidir el riesgo/beneficio de la implantación del lente en pacientes con una o más de las siguientes condiciones.

1. Hemorragia coroidea.
2. Concurrentes enfermedades severas de los ojos.
3. Pérdida significativa del vítreo.
4. Cámara anterior extremadamente estrecha.
5. Microftalmia.
6. Catarata no relacionada con la edad.
7. Ruptura de la capsula posterior (dificulta la fijación del lente).
8. Distrofia corneal severa.
9. Atrofia óptica severa.
10. Presión positiva no controlada.
11. Separación zonular (dificulta la fijación del lente).
12. Deficiencia en la visión de colores.
13. Glaucoma.
14. Uveítis crónica severa.
15. Retinopatía diabética.
16. Cambios maculares clínicamente significativos/RPE.

2

ADVERTENCIAS

El lente no debe ser implantado en ninguna de las siguientes condiciones:

1. Cuando se presente una ruptura de la capsula posterior o cuando una capsulorhexis sea practicada.
2. Cuando la película que cubre el blíster estéril se encuentre abierta o dañada.
3. Sospecha de infección microbiana.
4. Inflamación severa recurrente del segmento anterior o posterior o uveítis.
5. Pacientes a quienes el lente intraocular puede interferir en la habilidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
6. Dificultades quirúrgicas al momento de la extracción de la catarata que pueden incrementar las posibilidades de complicaciones (ej. Sangrado continuo, daño significativo en el iris, presión positiva incontrolable, pérdida o desprendimiento del vítreo).
7. Deformación del ojo debido a un trauma previo o defecto evolutivo en el cual no es posible un soporte apropiado por parte del IOL.
8. Situaciones que podrían dañar el endotelio durante la implantación.
9. Niños menores de 2 años no son candidatos para los lentes intraoculares.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-7
TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

**SORIA GUILLERMO GUSTAVO**

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM984-49 Lente intraocular

0636

Registro de Familia de Producto Médico Clase III

COMPLICACIONES

La siguiente es una lista de complicaciones las cuales han sido asociadas con la implantación de los lentes intraoculares (esta lista puede no incluir todo):

Conjunto de contraindicaciones:

1. Hemorragia en la cámara anterior del ojo.
2. Hipopion.
3. Dislocación del lente.
4. Edema macular cistoide.
5. Bloqueo pupilar.
6. Desprendimiento de retina.
7. Infección intraocular.
8. Intervención quirúrgica secundaria: (excluye: desprendimiento de retina y capsulorhexis posterior), incluye pero no se limita a lo siguiente:

- a) Iridectomía por bloqueo pupilar,
- b) Aspiración del vítreo por bloqueo pupilar,
- c) Reposicionamiento del lente,
- d) IOL extracción por inflamación,
- e) IOL re-emplazo.

Contraindicaciones persistentes:

1. Edema estroma comeal.
2. Edema macular cistoide.
3. Iritis.
4. IOP elevado que requiere tratamiento.

DIRECCIONES DE USO

1. Examine la etiqueta de la caja del lente para verificar modelo del lente, dioptría (potencia), y fecha de expiración.

2. Abrir la caja para sacar la bolsa con el lente y verificar la información del contenedor (ej. Potencia, modelo y número de serie) que debe coincidir con la información de la caja.

3. Para sacar el lente, debe abrir la bolsa que debe estar en buenas condiciones y extraer el contenedor y colocarlo en un ambiente aséptico. Cuidadosamente abra el contenedor para extraer el lente. Cuando extraiga el lente del contenedor NO sujetar la parte óptica con las pinzas. Antes del plegado, los lentes deberán ser manipulados por los hápticos únicamente. Si se trata de un modelo montado en un inyector proceda de acuerdo a la técnica de inyección de su preferencia, observando las indicaciones respecto de la posición del implante.

- a) Aplique una cantidad generosa de viscoelástico como se observa en los dibujos 1 y 2
- b) NO APLIQUE el viscoelástico en las zonas tal como muestran los dibujos 3 y 4
- c) Cierre la solapa del cartucho precargado como muestran los dibujos 5 y 6. El lente debe ser inyectado inmediatamente luego del cierre de la solapa.
- d) Rote el inyector 90° en sentido horario como muestra la figura 7. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y proceda a empujar el émbolo de forma suave y continua hasta depositar la lente en el saco capsular.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-2112524-2
TITULAR FAPDERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

Moebius



Quirúrgico e Instrumental



SORIA GUILLERMO GUSTAVO

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM984-49 Lente intraocular

Registro de Familia de Producto Médico Clase III

0636

4. Pueden ser utilizados diversos procedimientos quirúrgicos, debiendo seleccionar el especialista aquel que sea más adecuado para el paciente.

5. Para minimizar las marcas en los lentes debido al plegado, todos los instrumentos deberán de limpiarse minuciosamente.

6. NO RE-ESTERELIZAR.

7. NO RE-UTILIZAR.



Figure 1

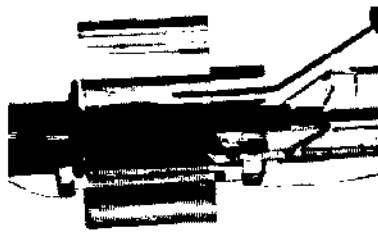


Figure 2



Figure 3



Figure 4

4

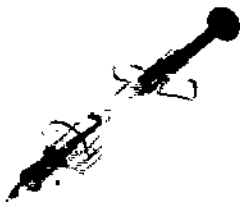


Figure 5



Figure 6



Figure 7

E

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR AFIDERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3711-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**0...6...3...6** y de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MILLENNIUM BIOMEDICAL INC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción de cataratas extra-capsular o de facoemulsificación. Para situarse en el saco capsular.

Modelo/s: SAL 300, SAL 300A, SAL 300C, SAL 300AC, SAL 301, SAL 301A, SAL 301AC, SAL 302, SAL 302A, SAL 302C, SAL 302AC, SAL T302A, SAL T302AC, SAL M302A, SAL M302AC, SAL P302A (SAL), SAL P302AC (SAL), SAL PT302A (Toric), SAL PT302AC (Toric), SAL PM302A (Multifocal), SAL PM302AC (Multifocal).

E. 1

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: SAL 300, SAL 300A, SAL 300C, SAL 300AC, SAL 301, SAL 301A, SAL 301AC, SAL 302, SAL 302A, SAL 302C, SAL 302AC, SAL T302A, SAL T302AC, SAL M302A, SAL M302AC: Lente Intraocular en Caja por 1 Unidad.
SAL P302A (SAL), SAL P302AC (SAL), SAL PT302A (Toric), SAL PT302AC (Toric), SAL PM302A (Multifocal), SAL PM302AC (Multifocal): Lente Intraocular con inyector en Caja por 1 Unidad.

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

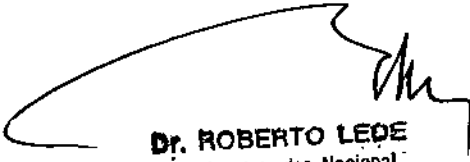
Nombre del Fabricante: MILLENNIUM BIOMEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 360 E. Bonita Ave., Pomona, CA 91767, Estados Unidos.

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-984-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 6 3 6


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