



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-99-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5090-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5090-18-9 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 OPTIMA LENS nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PMMA y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-60950307-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1033-73", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PMMA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIMA LENS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las lentes están destinadas para su uso en la implantación primaria, para la corrección visual de pacientes que sufren de afaquia.

Modelo/s: MCS 503, MCS 524, MCS 553, MCC 553, MCS 603H, MCS 652H, MCS 602, MCS 602H, OSF 651, MCS 651, MIC 4080, MIC 4272, MIC 5580, MIC 5590, SMS 603.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Forma de presentación: Envase primario: bolsa sellada que contiene una lente intraocular estéril en una ampolla plástica inmersa en solución salina y sellada con foil de aluminio, esterilizada por Óxido de Etileno.

Envase secundario: Caja de cartón de la unidad que contiene una lente intraocular estéril, una instrucción de uso para la lente intraocular, una tarjeta de implante de identificación del paciente y un conjunto de etiquetas para registro del cirujano / hospital.

Nombre del fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited.

Lugar/es de elaboración: Domicilio 1: 58/5A Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District-604001, Tamil Nadu, INDIA.

Domicilio 2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, TamilNadu, India.

Expediente N° 1-47-3110-5090-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.03 15:20:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2019.01.03 15:20:30 -0300



**RÓTULO**  
 ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
 PM 1033-73



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

**Fabricado por:**  
 Excellent Hi-Care Privated Limited  
 Domicilio 1: 58/5A, Indira Nagar Extension,  
 Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
 Taluk, Villupuram District - 604001, Tamil  
 Nadu, India  
 Domicilio 2: N° 25/2 Anna Street,  
 Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam  
 Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

**Lente intraocular  
 PMMA**

Marca: Optima Lens

Contenido: 1 Lente  
 intraocular

Modelo:  
 Potencia:..... : .....D  
 Tamaño de la óptica:.....mm  
 Diámetro total:.....mm  
 Constante A:.....

Lote n°:.....  
 Serie n°:.....  
 Fecha de elaboración: AAAA/MM  
 Fecha de vencimiento: AAAA/MM



Almacenar a temperatura ambiente menor a 30°C en lugar seco y protegido de la luz solar directa

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-73

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

Representante legal  
 Firma y sello

IF-2018-60950307-APN-DNPM-ANMAT  
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
 Farm. Natalia Lorena Gonzalez  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.P. 19.329

Representante técnico  
 Firma y sello

E



**INSTRUCCIONES DE USO**  
 ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
 PM 1033-73



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

**Fabricado por:**  
 Excellent Hi-Care Privated Limited  
**Domicilio 1:** 58/5A, Indira Nagar Extension,  
 Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
 Taluk, Villupuram District - 604001, Tamil  
 Nadu, India  
**Domicilio 2:** N° 25/2 Anna Street,  
 Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam  
 Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

**Lente intraocular PMMA**

**Marca:** Optima Lens

**Contenido:** 1 Lente intraocular

<b>Modelo:</b>	<b>Lote n°:</b> .....
<b>Potencia:</b> ..... : .....D	<b>Serie n°:</b> .....
<b>Tamaño de la óptica:</b> .....mm	<b>Fecha de elaboración:</b> AAAA/MM
<b>Diámetro total:</b> .....mm	<b>Fecha de vencimiento:</b> AAAA/MM
<b>Constante A:</b> .....	

Almacenar a temperatura ambiente menor a 30°C en lugar seco y protegido de la luz solar directa



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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Directora Técnica:** Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

**Autorizado por la ANMAT PM 1033-73**

**INDICACIONES**

Las lentes intraoculares de PMMA son indicadas para el reemplazo de la lente del cristalino humano, para corrección visual de los pacientes que sufren afaquia.

**DESCRIPCIÓN**

Las lentes intraoculares de PMMA están fabricadas en una sola pieza de polimetilmetacrilato, con filtro de luz ultravioleta  
 Las lentes intraoculares de PMMA para cámara anterior: son diseñadas para ser implantadas en la cámara anterior (modelo SMS 603).

Representante legal  
 Firma y sello

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

Déjalo a un técnico  
 Firma y sello

IF-2018-60950307-APN-DNPM#ANMAT

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
 Farm. Natalia Lorena Gonzalez  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-73



Página 2 de 4

**Las lentes intraoculares de PMMA para cámara posterior:** son diseñadas para ser implantadas en el saco capsular o en el sulcus ciliar (MCS 503, MCS 524, MCS 553, MCC 553, MCS 603H, MCS 652H, MCS 602, MCS 602H, OSF 651, MCS 651, MIC 4080, MIC 4272, MIC 5580, MIC 5590).

**CONTRAINDICACIONES**

Los cirujanos que consideran la implantación de la lente, en presencia de cualquiera de las siguientes circunstancias, deberán evaluar el potencial riesgo / beneficio:

**Preexistente**

Patología o fisiología preexistente que puede agravarse por el implante o donde el implante puede interferir con la posibilidad de examinar otras enfermedades

- Alteraciones progresivas en el segmento frontal del ojo tales como rubeosis iridis, atrofia esencial del iris.
- Uveítis crónica o recurrente.
- Proliferar la retinopatía diabética.
- Glaucoma.
- Enfermedad ocular grave concomitante.
- Atrofia severa del nervio óptico.
- Cataratas asociadas con el síndrome de rubéola congénita.
- Distrofia epitelial.
- Pérdida masiva de vítreo.
- Microphthalmus
- Los niños menores de 2 años no son adecuados candidatos para la implantación de lentes intraoculares.
- Pacientes en quienes la lente intraocular puede afectar la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Un ojo distorsionado debido a un trauma previo o desarrollo alterado en el que no es posible el soporte apropiado de la IOL.
- Sospecha de infección microbiana.

**Indicación clínica**

Indicación clínica que puede dañarse o que puede tener una aumento del riesgo por implantación de IOL.

El cirujano deberá realizar la evaluación individual de cada caso.

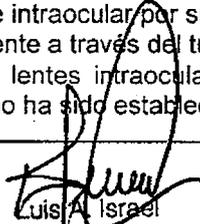
**Durante la cirugía**

- Cámara anterior plana después de la extracción clara de la lente
- Circunstancias que causarían daño al endotelio durante la implantación.
- Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de cataratas, que puede aumentar el potencial de complicaciones (p. ej., Sangrado persistente, Hyphema, Daño significativo del iris, Desprendimiento de retina, Presión positiva descontrolada o Prolapso vítreo significativo o pérdida).

**ADVERTENCIAS**

- No vuelva a esterilizar ni autoclave de nuevo. Uso único solamente.
- No sumerja ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución salina balanceada estéril o solución salina normal estéril.
- Mantener las lentes intraoculares resguardadas de la humedad y luz de sol directa.
- Nunca maneje la lente intraocular por su óptica, se debe tener cuidado para evitar la ruptura del háptica al insertar la lente a través del túnel escleral o pequeña incisión.
- La efectividad de las lentes intraoculares con filtro UV en la reducción de la incidencia de trastornos retinianos no ha sido establecido.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis Al Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

IF-2018-60950307-APN-DINRM#ANMAT

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
FARMACIA S.A. S.R.L.  
DIRECTORA GENERAL  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-73



Página 3 de 4

- La seguridad del uso del Neodymium-YAGlaser en lentes intraoculares con materiales filtrantes UV no ha sido establecido.
- Se insta al cirujano a usar extrema precaución en los casos donde un paciente con lentes intraoculares que filtran UV es tratado con un Neodymium YAGlaser.
- La fuerza de compresión ejercida sobre el tejido ocular por la lente no está establecida.
- El médico debe tener conocimiento para elegir el tipo de lente según las dimensiones del ojo.
- 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 háptica de la lente, mientras se inyecta e inserta a través de un túnel escleral o de una pequeña incisión.

**ALMACENAJE**

- No almacenar a más de 30°C.
- Manténgase el lugar seco y alejado de la luz solar directa.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- El dispositivo debe ser utilizado solamente por un cirujano oftálmico calificado.
- Controlar el modelo, dioptría (potencia) y fecha de vencimiento en el rótulo de la caja.
- Abrir la bolsa y quitar la lente del contenedor en un ambiente estéril.
- Verificar nuevamente la dioptría (potencia) de la lente en el rótulo del contenedor de la lente.
- Remojar o enjuagar la lente en solución salina balanceada estéril (BSS) o en una solución equivalente.
- Verificar que la superficie de la lente esté en buenas condiciones, ni la óptica ni las hápticas deben presentar adheridas partícula de cualquier tipo.
- Antes de la implantación, examinar la forma de la lente.
- Durante la inserción, manejar con cuidado las hápticas de la lente. Para evitar romperlas no intentar estirarlas ni flexionarlas fuera del plano de la lente, ni torcer ni apretar la lente.
- Completar los datos del paciente en la tarjeta de implante, que se encuentra dentro de la caja.

**COMO CALCULAR LA DIOPTRIA DE LAS LENTES**

Los cirujanos deben calcular la potencia de la lente antes de ser implantada.

Los métodos de cálculo se describen en la siguiente referencia: Hoffer, K.J., La fórmula de Hoffer Q: una comparación de fórmulas teóricas y de regresión.

**FORMA DE PRESENTACIÓN**

Las lentes de Excellent Hi-Care Private Limites son suministradas dentro de un contenedor plástico sumergidas en solución salina, sellado con un foil de aluminio y contenido dentro de un pouch. Se presentan estériles.

**FECHA DE VENCIMIENTO**

La lente no debe ser implantada pasada la fecha de vencimiento que figura en el rótulo.

**DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO POR ROTURA O DEFECTO**

La devolución debe realizarse en el envase original, donde sean claramente legibles n° de lote, n° de serie, modelo, referencia y motivo de la devolución.

Contactarse con el distribuidor local de la lente para efectuar dicha devolución.

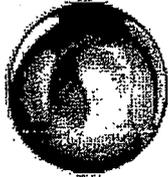
Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

IF-2018-60950307-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO P  
MESA DE PROD. MED.  
M.P. 1033-73



**VSA**  
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-73



**REPORTES**

Eventos adversos o posibles complicaciones de la visión que puedan estar relacionadas a la implantación de la lente, pero que no sean esperadas de manera natural, deben ser informados a Excellent Hi-Care Private Limited.

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
DIRECTOR ENTE

Representante legal  
Firma y sello

IF-2018-60950307-APN-DNRM#ANMAT

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. N° 12.10.000002  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 19.02.03

Representante técnico  
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-60950307-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5090-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.26 10:33:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.26 10:33:40 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5090-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., se autoriza 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: LENTE INTRAOCULAR PMMA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIMA LENS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las lentes están destinadas para su uso en la implantación primaria, para la corrección visual de pacientes que sufren de afaquia.

Modelo/s: MCS 503, MCS 524, MCS 553, MCC 553, MCS 603H, MCS 652H, MCS 602, MCS 602H, OSF 651, MCS 651, MIC 4080, MIC 4272, MIC 5580, MIC 5590, SMS 603.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: Envase primario: bolsa sellada que contiene una lente intraocular estéril en una ampolla plástica inmersa en solución salina y sellada con foil de aluminio, esterilizada por Óxido de Etileno.

Envase secundario: Caja de cartón de la unidad que contiene una lente intraocular estéril, una instrucción de uso para la lente intraocular, una tarjeta de implante de identificación del paciente y un conjunto de etiquetas para registro del cirujano / hospital.

Nombre del fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited.

Lugar/es de elaboración: Domicilio 1: 58/5A Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District-604001, Tamil Nadu, INDIA.

Domicilio 2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, Tamil Nadu, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47/3110-5090-18-9

Disposición N° 99 03 ENE 2019

**Dr. Waldo Belioso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé