



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006672-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006672-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 el Instituto 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 BIOTECH / BIO VISION nombre descriptivo Lente Intraocular de PMMA de Pieza Única y nombre técnico Lentes, Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94514068-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-280 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-280

Nombre descriptivo: Lente Intraocular de PMMA de Pieza Única

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTECH / BIO VISION

Modelos:

B60125C, B60125S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares de PMMA de pieza única Bio Vision, se utilizan para la corrección quirúrgica de la afaquia después de la extracción intra o extra capsular de la lente.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India

Expediente N° 1-0047-3110-006672-21-6

N° Identificatorio Trámite: 33345

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar,
382721, India.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

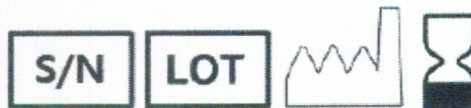
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

BIO VISION

Lente Intraocular de PMMA

Modelo: B60125C/ B60125S (Según Corresponda)



Contiene:

- Una lente de PMMA estéril de pieza única
- Tarjeta de Implante Paciente
- Información Técnica



Lea las instrucciones antes del uso.



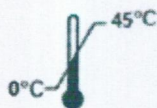
No reesterilizar



Protejala de la luz del sol



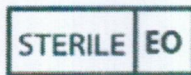
No usar si el empaque está roto



Almacenar en lugar frio y seco.
(Min. 0°C y Máx.45°C)



De un solo uso



Lente Intraocular de PMMA esterilizado por Óxido de Etileno

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-280

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


Dra. PAOLA A. PICARDI,
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Proyecto de Tarjeta de Implante Paciente



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar,
382721, India.

**IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

BIO VISION

Lente Intraocular de PMMA

Modelo: B60125C/ B60125S (Según Corresponda)

1. Nombre del centro sanitario:
2. Datos del paciente:
3. Fecha de la cirugía
4. Datos del Cirujano
5. Nro. de serie:
6. Dioptría:
7. Estilo:
8. Verificación de Ojo: D.... I....

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-280

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.:
Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721,
India.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

biotech

BIO VISION

Lente Intraocular de PMMA



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-280
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción

Las lentes intraoculares Bio Vision PMMA están disponibles en varios modelos diferentes para implantar en cámara anterior o posterior. (Rango de potencia disponible: -2D a 30D)
Resolución: Superior al 70% de eficiencia para una lente de 20D.
Se puede utilizar con láser de oftalmología sin ninguna restricción en particular.

Composición

Las lentes intraoculares Bio Vision están hechas de polimetilmetacrilato (PMMA) de alta calidad médica con filtro UV incorporado (TINUVIN).

Indicaciones:

Las lentes intraoculares Bio Vision se utilizan para la corrección quirúrgica de la afaquia después de la extracción intra o extra capsular de la lente.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Precauciones:

- No esterilizar las lentes intraoculares.
- No conservar a temperatura mayor de 45°C.
- Tener cuidado con el polvo micronizado de los guantes, esto puede causar irritación ocular.
- No colocar las lentes en ningún líquido que no sea agua esterilizada, salina normal equivalente.
- No utilizar si hay un defecto en el envasado que pueda comprometer la esterilidad de las lentes.
- No reutilizar. Las lentes usadas se deben considerar como residuo biológico. Puede provocar reacciones biológicas incluyéndose sin limitación inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica no conocida.
- La fecha de vencimiento (Fecha de vencimiento de la esterilidad) se menciona en la caja del empaque. Se aconseja a los cirujanos no utilizar la LIO luego de la fecha de vencimiento mencionada.

Complicaciones:

Los riesgos de accidentes y efectos secundarios son prácticamente los mismos tal como se encuentran durante la extracción de catarata en particular:

- Colapso temporario de la cámara anterior
- Edema corneal temporario
- Distrofia corneal
- Desprendimiento de retina
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis
- Vitritis
- Fístula temporaria
- Depósito de material precipitado en las lentes
- Infección
- Edema macular cistoide
- Formación de una membrana posterior
- Hifema
- Oclusión vascular
- Distrofia de endotelio corneal
- Glaucoma
- Queratitis estriada
- Hernia de vítreo en cámara anterior
- Descentralización de lentes
- Subluxación o luxación de las lentes
- Mal posición de las lentes
- Ablación de las lentes
- Reemplazo de las lentes
- Sección de un háptico de las lentes
- Reopacificación secundaria
- Evisceración o enucleación
- Presencia de fragmentos intraoculares
- Oftalmítis

Contraindicaciones:**Previo a operación:**


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

La preexistencia de características fisiológicas o patológicas puede agravarse por la presencia de lentes intraoculares o puede dificultar la posibilidad de examinar o tratar enfermedades tales como:

- Uveítis severa crónica.
- Catarata rubeólica.
- Retinopatía diabética proliferativa.
- Microftalmos
- Profundidad insuficiente de la cámara anterior (para lentes intraoculares de cámara anterior).
- Aniridia (para lentes intraocular de cámara anterior).
- Atrofia severa del iris (para lentes intraoculares de cámara anterior).
- Glaucoma crónico no controlable clínicamente (para lentes intraoculares de cámara anterior).
- Patología ocular severa asociada.

Intraoperatorio

- Pérdida masiva de vítreo.
- Hemorragia coroidea.

Garantía para Bio Vision

Las lentes intraoculares PMMA Bio Vision están garantizadas contra todos los defectos de fábrica.

Esta garantía se limita estrictamente para el reemplazo de lentes intraoculares con defectos reconocidas por Bio-tech Vision Care Pvt. Ltd. sin ningún otro gasto, cualquiera que sea.

En ningún caso, Bio-tech Vision Care Pvt. Ltd. será responsable por lo daños personales o materiales de ninguna clase que puedan ser las consecuencias directas o indirectas de la adaptación del producto de su utilización o su manipulación con defectos y también todos los actos de negligencia.

La garantía estará asegurada por Bio-tech Vision Care Pvt. Ltd.

Condiciones de almacenamiento:

El producto puede soportar la variación temporal de temperatura dentro de las condiciones de almacenamiento especificadas durante el transporte.

- Almacenar entre 0°C y 45°C


3.3. *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

Accesorios:

No se proporcionan accesorios junto con este producto.

3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y*


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Anerada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5000

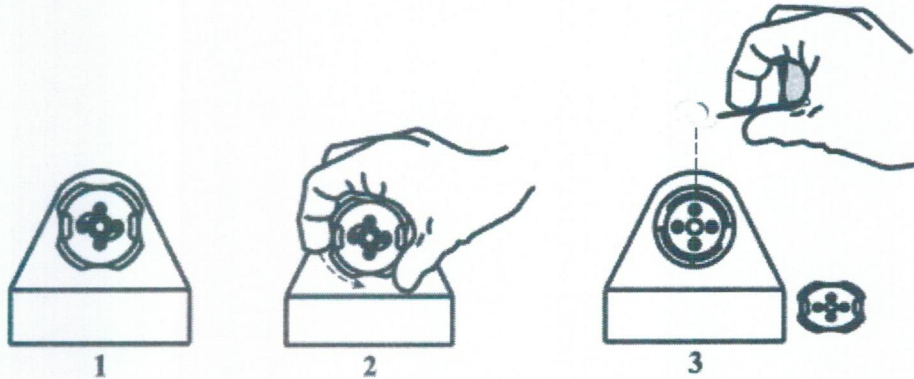
calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Método de utilización

Extracción de las lentes de la caja: ver la figura a continuación.



Protocolo operativo

El protocolo de implantación es la responsabilidad del cirujano. Él debe decidir el procedimiento que sea más adecuado según las técnicas que son más actuales y mejor ejecutadas en su propia experiencia

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Precaución

•No utilizar si hay un defecto en el envasado que pueda comprometer la esterilidad de las lentes.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Precaución:

•No reutilizar. Las lentes usadas se deben considerar como residuo biológico. Puede provocar reacciones biológicas incluyéndose sin limitación inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica no conocida.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiróla Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.04 20:38:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.04 20:38:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006672-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006672-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-280

Nombre descriptivo: Lente Intraocular de PMMA de Pieza Única

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTECH / BIO VISION

Modelos:
B60125C, B60125S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares de PMMA de pieza única Bio Vision, se utilizan para la corrección quirúrgica de la afaquia después de la extracción intra o extra capsular de la lente.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-280 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006672-21-6

N° Identificador Trámite: 33345

AM