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

DISPOSICIÓN N° 0818

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4561/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casín S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN N° 0818

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca OPHTEC, nombre descriptivo Lente intraocular de PMMA para cámara posterior y nombre técnico Lentes intraoculares para cámara posterior de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casín S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 12 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN N° 0818

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4561/10-6
DISPOSICIÓN Nº 0818

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0818.....

Nombre descriptivo: Lente intraocular de PMMA para cámara posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071–lentes intraoculares para cámara posterior

Marca de los modelos de los productos médicos: OPHTEC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección de las alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes de 18 años o más.

Modelos:

264001T, 264001W, 264001Y, 279001Y, 283001T, 283001W, 283001Y, 285001T, 285001W, 285001Y, 288001T, 288001W, 288001Y, 292001T, 292001W, 292001Y, 292001T, 292001W, 292001Y, 311**AQ, 311**AY, 311**BQ, 311**BY, 311**CQ, 311**CY, 31100AY, 31100BY, 31100CY, 311302G, 311303G, 311304G, 311402G, 311403G, 311404G

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC BV

Lugares de elaboración: Schweitzerlaan 15 - 9728 NR Groningen PO box 398, 9700 AJ – Groningen – Países Bajos

Expediente Nº 1-47-4561/10-6

DISPOSICIÓN Nº 0818

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0818 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 12

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 3
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:
OPHTEC BV
PO Box 398
9700 AJ Groningen
Países Bajos

Razón social y Dirección del Importador:
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1"8"
Capital Federal – Buenos Aires

Lentes intraoculares para cámara posterior para aniridia de PMMA

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- No vuelva a esterilizar
- No vuelva a utilizar
- No utilice la lente después de la fecha de caducidad
- No utilice la lente si se ha afectado la integridad del producto o envasado
- No almacene la lente a una temperatura >40°C o 100°F
- No moje la lente con líquidos excepto una solución salina equilibrada y estéril
- La implantación de lentes intraoculares exige un alto grado de pericia quirúrgica

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
Antes de la implantación, todo el envasado deberá examinarse meticulosamente para comprobar que el conteinido no esté dañado y que se haya elegido la potencia correcta de la lente. Con una técnica estéril, abra la ampolla Tyvek™ y coloque la caja de la lente con la lente en la bandeja de preparación estéril. Abra la caja de la lente y examine que ésta no esté dañada ni contenga restos. La lente puede aclararse con una solución salina equilibrada estéril o puede recurbirse con un material viscoelástico antes de su implantación.

Indicaciones:
Las LIOs Aniridia están indicadas para la corrección de las alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes de 18 años o más.

Contraindicaciones:
Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones pueden no ser unos candidatos adecuados para recibir la lente intraocular Aniridia:

Afecciones oculares:
1. Inflamación aguda
2. Desprendimiento de la retina

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIC
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 3
	Instrucciones de Uso	

3. Glaucoma crónico no controlado
4. Uveítis crónica o recurrente, o antecedentes de uveítis
5. Rubeosis del iris
6. Distrofia endotelial
7. Trastornos de la retina y del nervio óptico
8. Degeneración macular, patología macular preexistente o antecedentes de tales trastornos
9. Antecedentes de infecciones corneales recurrente, tales como la queratitis por herpes (zoster o simple)

Afecciones no oculares:
1. Edad inferior a 18 años
2. Pacientes embarazadas o en lactación
3. Diabetes

Complicaciones:
- Endoftalmitis
- Uveítis
- Atrofia del iris
- Diplogia
- Catarata secundaria
- Glaucoma
- Desprendimiento de retina
- Dislocación de la LIO
- Reducción de la agudeza visual
- Pérdida del líquido vítreo
- Bloqueo pupilar
- Pérdida del ojo
- Membranas secundarias
- Edema macular cistoide
- Dispersión del pigmento

Esterilización y forma de presentación
Cada lente se suministra en una caja protectora sellada en un recipiente de esterilización Tyvek™y embalada en una caja de cartón. La caja, el envase de esterilización y la caja de la lente tienen etiquetas pegadas que contienen el modelo de la lente, el número de serie, la fecha de caducidad, la potencia de la lente y una descripción de la misma.

Reacciones Adversas Graves:
Todas las reacciones adversas graves que afecten a los pacientes que reciben lentes intraoculares Aniridia deben notificarse inmediatamente a OPHTEC BV, teléfono +31 50 525 1944 o al número de fax +31 50 525 4386

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. ENTRADAS FOLIO 14

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 DE 3
	Instrucciones de Uso	

Tarjeta de Identificación del paciente

Con cada lente intraocular se proporciona una tarjeta de identificación del paciente. El cirujano o un miembro de su equipo deberá rellenar la información adecuada en cada tarjeta y deberá indicar al paciente que lleve consigo la tarjeta siempre, en caso de necesitar un médico de urgencia.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 1
	Rótulos	

120

OPHTEC
Enfocado en la perfección

PMMA IOL

Razón social y Dirección del Fabricante:
OPHTEC BV
PO box 398
9700 AJ Groningen
Países Bajos
Tel: +31 50 5251944
Fax: +31 50 525386
www.ophtec.com

Esteril OE
Mantener a temperatura hasta 40°C / 104°F
No reutilizar
Leer instrucciones de uso

Contiene una lente intraocular

En etiqueta adjunta a la caja:
Lente de PMMA para cámara posterior IOL
Autorizado por la ANMAT PM-350-110
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborada por: OPHTEC BV - PO box 398 - 9700 AJ Groningen
Países Bajos - Tel: +31 50 5251944 - Fax: +31 50 525386

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4561/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0818, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casín S.R.L., 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: Lente intraocular de PMMA para cámara posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071-lentes intraoculares para cámara posterior

Marca de los modelos de los productos médicos: OPHTEC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección de las alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes de 18 años o más.

Modelos:

264001T, 264001W, 264001Y, 279001Y, 283001T, 283001W, 283001Y,285001T, 285001W, 285001Y, 288001T, 288001W, 288001Y, 292001T,292001W,292001Y, 292001T, 292001W, 292001Y, 311**AQ, 311**AY, 311**BQ,311**BY,311**CQ, 311**CY, 31100AY, 31100BY, 31100CY,311302G, 311303G, 311304G, 311402G, 311403G, 311404G

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC BV

Lugares de elaboración: Schweitzerlaan 15 - 9728 NR Groningen PO box 398, 9700 AJ – Groningen – Países Bajos

Se extiende a Centro Óptico Casín S.R.L. el Certificado PM-350-110 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0818

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.