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

DISPOSICIÓN Nº 0948

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5953/10-7 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 Nº 0948

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 Iris Prosthetic System, nombre descriptivo Prótesis para reconstrucción del iris y nombre técnico prótesis 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 78, 79 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-350-111, 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 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 1-47-5953/10-7
DISPOSICIÓN Nº

0948

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 0948

Nombre descriptivo: Prótesis para reconstrucción del iris

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131-prótesis

Marca de los modelos de los productos médicos: OPHTEC Iris Prosthetic System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección de defectos parciales o totales del iris en pacientes mayores de 18 años.

Modelos:

325003G, 325004G, 326342G, 326343G, 326344G, STBL12EU, STBL12US, STBL13EU, STBL13US, 274001G, 275001G, 275002G, 276001G, 276002G, 321002G, 321003G, 321004G, 322002G, 322003G, 322004G, 323002G, 323003G, 323004G, 324002G, 324003G, 324004G, 325002G

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC BV

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

Expediente Nº 1-47-5953/10-7

DISPOSICIÓN Nº 0948

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 0948

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5953/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0948..., 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: Prótesis para reconstrucción del iris

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131-prótesis

Marca de los modelos de los productos médicos: OPHTEC Iris Prosthetic System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección de defectos parciales o totales del iris en pacientes mayores de 18 años.

Modelos:

325003G, 325004G, 326342G, 326343G, 326344G, STBL12EU, STBL12US, STBL13EU, STBL13US, 274001G, 275001G, 275002G, 276001G, 276002G, 321002G, 321003G, 321004G, 322002G, 322003G, 322004G, 323002G, 323003G, 323004G, 324002G, 324003G, 324004G, 325002G

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC BV

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

Se extiende a Centro Óptico Casín S.R.L. el Certificado PM-350-111 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....07 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0948

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

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

IRIS PROSTHETIC SYSTEM – Prótesis para reconstrucción del iris

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- No re esterilice
- No re utilice
- No lo use después de la fecha de caducidad
- No lo use si no es posible garantizar la integridad del producto o del envase
- No lo almacene a una temperatura >40°C
- No lo moje con líquidos excepto una solución salina equilibrada y estéril
- Los elementos son mutuamente compatibles con radios externos e internos iguales
- El IPS® Fix Ring únicamente puede utilizarse en combinación con elementos de 4mm
- La implantación del IPS® con una solución salina equilibrada y estéril eliminará la carga electrostática

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
- Compruebe en la etiqueta el modelo correcto, el color y la fecha de caducidad
- Inspeccione el blister. Asegúrese de que no esté dañado
- El IPS® puede cargarse electrostáticamente y adherirse a la tapa del contenedor. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el contenedor.
- Con el contenedor en posición horizontal, desenrosque el tapón y levántelo
- Tome el el IPS® suavemente con las pinzas
- Si aclara el IPS® con una solución salina equilibrada y estéril eliminará la carga electrostática

Indicaciones:
Las prótesis de IPS® están indicadas para la corrección de defectos parciales o totales del iris en pacientes mayores de 18 años. La prótesis puede implantarse durante la cirugía de cataratas. También puede implantarse de forma secundaria en ojos pseudofáquicos, siempre que se disponga de un saco capsular adecuado (capsulorrexis, resto capsular anterior suficientemente grande) para la fijación de la prótesis.

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

Dr. JOSE N. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

Posibles combinaciones de elementos del IPS®

N° de modelo/Apertura de la pupila/Diámetro total	321	322	323	324	325	326
321DE/4mm/10.5mm	X			X		X
322DE/3mm/10.5mm		X			X	
323DE/4mm/11.0mm			X			X
324SE/4mm/10.5mm	X			X		X
325SE/3mm/10.5mm		X			X	
326 Fix Ring	X		X	X		

El IPS® puede ser implantarse junto con una lente intraocular y un Capsular Tension Ring

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
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:
- Edema de córnea
- Hifema
- Evisceración o enucleación
- Descentrado del IPS®
- Reemplazo o extracción del IPS®
- Edema macular cistoide
- Membrana de catarata secundaria
- Infección o panoftalmitis
- Precipitados en el IPS

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 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

IRIS PROSTHETIC SYSTEM – Prótesis para reconstrucción del iris

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- No re esterilice
- No re utilice
- No lo use después de la fecha de caducidad
- No lo use si no es posible garantizar la integridad del producto o del envase
- No lo almacene a una temperatura >40°C
- No lo moje con líquidos excepto una solución salina equilibrada y estéril
- Los elementos son mutuamente compatibles con radios externos e internos iguales
- El IPS® Fix Ring únicamente puede utilizarse en combinación con elementos de 4mm
- La implantación del IPS® con una solución salina equilibrada y estéril eliminará la carga electrostática

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
- Compruebe en la etiqueta el modelo correcto, el color y la fecha de caducidad
- Inspeccione el blister. Asegúrese de que no esté dañado
- El IPS® puede cargarse electrostáticamente y adherirse a la tapa del contenedor. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el contenedor.
- Con el contenedor en posición horizontal, desenrosque el tapón y levántelo
- Tome el el IPS® suavemente con las pinzas
- Si aclara el IPS® con una solución salina equilibrada y estéril eliminará la carga electrostática

Indicaciones:
Las prótesis de IPS® están indicadas para la corrección de defectos parciales o totales del iris en pacientes mayores de 18 años. La prótesis puede implantarse durante la cirugía de cataratas. También puede implantarse de forma secundaria en ojos pseudofáquicos, siempre que se disponga de un saco capsular adecuado (capsulorrexis, resto capsular anterior suficientemente grande) para la fijación de la prótesis.

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

Dr. JOSE N. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

Posibles combinaciones de elementos del IPS®

N° de modelo/Apertura de la pupila/Diámetro total	321	322	323	324	325	326
321DE/4mm/10.5mm	X			X		X
322DE/3mm/10.5mm		X			X	
323DE/4mm/11.0mm			X			X
324SE/4mm/10.5mm	X			X		X
325SE/3mm/10.5mm		X			X	
326 Fix Ring	X		X	X		

El IPS® puede ser implantarse junto con una lente intraocular y un Capsular Tension Ring

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
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:
- Edema de córnea
- Hifema
- Evisceración o enucleación
- Descentrado del IPS®
- Reemplazo o extracción del IPS®
- Edema macular cistoide
- Membrana de catarata secundaria
- Infección o panoftalmitis
- Precipitados en el IPS

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

- Dislocación o subluxación del IPS®
- Ruptura capsular

Esterilización y forma de presentación
El IPS® se entrega en un contenedor seco y estéril, dentro de un blister y colocado en una caja con las etiquetas de identificación.

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

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 deberán 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.

Nota
1. Las prótesis IPS® únicamente están disponibles en 3 colores estándar, por lo que OPHTEC no puede garantizar la perfecta adaptación al color del ojo contralateral;
2. Tras la implantación en el ojo, el color de la prótesis puede parecer más claro;
3. Para una mejor evaluación y elección del la correspondencia de color, le recomendamos que consulte con los representantes de OPHTEC

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO