



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

DISPOSICION N° 0797

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3019/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcritos 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.

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



DISPOSICIÓN N° 0797

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 ARTISAN, nombre descriptivo Lente de PMMA para cámara anterior y nombre técnico Lentes, intraoculares, para cámara anterior, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin 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 154 y 155-156 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-350-104, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-3019/10-9

DISPOSICIÓN N° **0797**

Dr. OTTO A. VORSINGER
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 N°**0797**.....

Nombre descriptivo: Lente de PMMA para cámara anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068- Lentes, intraoculares, para cámara anterior

Marca del producto médico: ARTISAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Pacientes con miopía o hipermetropía estabilizadas que tienen mala visión y no logran resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas.

Modelo/s: 205001R Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205001Y Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205651Y Pediátrica ARTISAN 4.4/6.5, 205671Y Pediátrica ARTISAN 4.4/7.5

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ophtec B.V

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen. P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos

Expediente N° 1-47-3019/10-9

DISPOSICIÓN N° **0797**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**0797**.....

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

0797

NSA

Centro Óptico Casán	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	Rótulos	

Elaborado por:

OPHTEC BV - PO box 398 - 9700 AJ Groningen

Países Bajos - Tel: +31 50 5251944 - Fax: +31 50 525386

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4075 -Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina

ARTISAN

Modelo: XXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

CE 0344

ESTERIL/OE

No re utilizar

No re esterilizar

No conservar a temperaturas >40°C

Vea instrucciones de uso

Contiene una lente intraocular

OPHTEC

HYPEROPIA

ARTISAN es una marca registrada por OPHTEC BV.

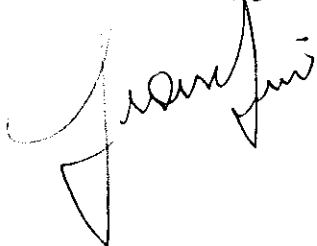
DT: Dr. José H. Solís - Farmacéutico- MP Nro. 8453

Período de vida útil: 5 años

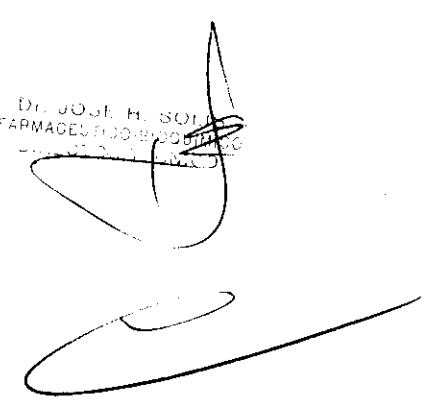
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM-350-104

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO



Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BOLETO N.º 8453



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 2
	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 de PMMA ARTISAN® para refracción

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No re-esterilizar
No re utilizar
No utilizar después de la fecha de caducidad
No utilizar si el producto o su envoltorio no están en perfecto estado
No conservar a temperaturas >40°C o 100°F
No sumergir en ningún líquido que no sea solución salina balanceada estéril

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Instrucciones para la cirugía:

- Consulte la etiqueta para comprobar que el modelo de la lente y la potencia dióptrica son correctos y no se ha sobrepasado la fecha de caducidad
- Inspeccione el envase tipo blíster. Asegúrese de que no está dañado
- Es posible que la LIO se cargue de electricidad estática y se adhiera a la tapa del envase que la contiene. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el envase.
- Mientras mantiene el envase en posición horizontal, desenrosque la tapa y sepárela
- Tome la lente suavemente con unas pinzas
- Exáminela con atención bajo el microscopioquirúrgico por si estuviera dañada o hubiera partículas en la superficie.
- Irrigando la LIO con solución salina balanceada estéril se elimina la carga electrostática

Indicaciones:

Pacientes con miopía o hipermetropía estabilizadas que tienen mala visión y no logran resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas. Los modelos Toric, Hyperopia y Myopia se indican para pacientes fáquicos que conservan su cristalino natural. La diferencia entre estos tres modelos es la graduación de la lente que puede ser positiva, negativa o combinada.

El modelo Afaquia es para pacientes afáquicos que no conservan su cristalino natural.

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO

DR. JOSE ALBERTO
FARMACÉUTICO BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

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

Contraindicaciones:

- <2000 células endoteliales/mm²
- Profundidad de la cámara anterior <2.6mm
- Antecedentes personales o familiares de desprendimiento de retina
- Iritis crónica o recurrente
- Anomalías iridianas
- Anomalías comeales
- Cualquier tipo de catarata
- Antecedentes personales o familiares de glaucoma
- Inflamación aguda
- Anomalías pupilares

Problemas quirúrgicos en el momento de la intervención que puedan elevar el riesgo de complicaciones

Complicaciones (relacionadas con la lente)

Distrofia del endotelio corneal
Hipertensión ocular no controlada
Descentramiento de la LIO
Hipema
Luxación de la LIO
Precipitados sobre la LIO

Complicaciones (no necesariamente relacionadas con la LIO)

Infección intraocular
Edema corneal
Atrofia de iris
Cámara anterior plana
Distrofia corneal
Hipopión
Halos/Deslumbramiento
Iridociclitis
Hernia de Iris
Desprendimiento de retina
Glaucoma
Ametropía y aniseiconia

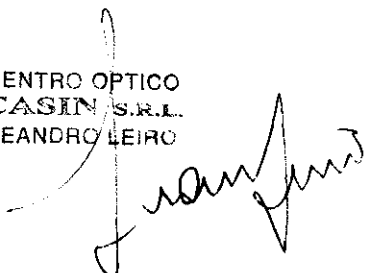
Precauciones:

Para la implantación de lentes intraoculares es necesario un alto nivel de pericia quirúrgica

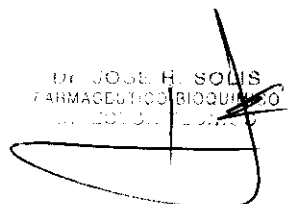
Esterilización y forma de presentación

La LIO se suministra estéril y seca en un envase introducido a su vez en un blister sellado. El conjunto se coloca en una caja, junto con las etiquetas de identificación.

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO



DR. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO BIQUINIMÓ





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3019/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.797**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin 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 de PMMA para cámara anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068- Lentes, intraoculares, para cámara anterior

Marca del producto médico: ARTISAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Pacientes con miopía o hipermetropía estabilizadas que tienen mala visión y no logran resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas.

Modelo/s: 205001R Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205001Y Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205651Y Pediátrica ARTISAN 4.4/6.5, 205671Y Pediátrica ARTISAN 4.4/7.5

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

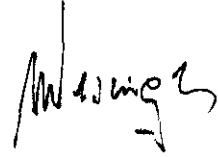
Nombre del fabricante: Ophtec B.V

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen. P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos

..//

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L el Certificado PM-350-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a09 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0797**



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