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

DISPOSICIÓN Nº 1158

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18639-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA 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 1158

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 EYEDIFF, nombre descriptivo LENTES DIFRACTIVAS - REFRACTIVAS y nombre técnico LENTES, INTRAOCULARES, de acuerdo a lo solicitado por ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA, 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 5 y 7 a 10 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-1280-100, 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

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

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 1-47-18639-11-6
DISPOSICIÓN Nº

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

1158

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 .....1158....

Nombre descriptivo: LENTES DIFRACTIVAS - REFRACTIVAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - LENTES, INTRAOCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYEDIFF.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha removido el cristalino con cataratas. Indicada para su colocación en la cámara posterior.

Modelo/s: PLUS, R.

Accesorios: Cartuchos e inyectores MDCL-45°, SDCL-1.85X45°, SDCL-1.5X45°, NDCL.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación (igual para lentes y accesorios).

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

Nombre del fabricante: EYEOL UK LIMITED.

Lugar/es de elaboración: 8 APEX BUSINESS CENTRE, BOSCOMBRE ROAD DUNTABLE, BEDFORDSHIRE LU5 4SB, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-18639-11-6

DISPOSICIÓN Nº

1158

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 .....1158.

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: 1-47-18639-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1158 , y de acuerdo a lo solicitado por ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA, 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: LENTES DIFRACTIVAS - REFRACTIVAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 – LENTES, INTRAOCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYEDIFF.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha removido el cristalino con cataratas. Indicada para su colocación en la cámara posterior.

Modelo/s: PLUS, R.

Accesorios:

Cartuchos e inyectores MDCL-45°, SDCL-1.85X45°, SDCL-1.5X45°, NDCL.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación (igual para lentes y accesorios).

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

Nombre del fabricante: EYEOL UK LIMITED.

Lugar/es de elaboración: 8 APEX BUSINESS CENTRE, BOSCOMBRE ROAD DUNTABLE, BEDFORDSHIRE LU5 4SB, Reino Unido.

Se extiende a ANTONIO EDUARDO DI DOMENICA el Certificado PM-1280-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1158

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

1158

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Lentes difractivas - refractivas

FABRICADO POR: **EYEOL UK LIMITED**

8 Apex Business Centre, Boscombre Road Duntable, Bedfordshire LU5 4SB, Reino Unido

IMPORTADO POR: DI DOMENICA, Eduardo Antonio

Albariño 1588 PB- CABA- Argentina

Marca: EYEDIFF

Modelos: PLUS, R

Accesorios: cartuchos e inyectores MDCL-45°, SDCL-1.85X45°, SDCL-1.5X45°, NDCL

"Estéril":

Lote N°, Serie N°

Fecha de Vencimiento (a partir de la fecha de fabricación 3 años)

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: no almacene a temperatura mayor a 45 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Lentes: Esterilizados por vapor de agua

Accesorios: esterilizados por óxido de etileno

Responsable Técnico: Farmaceutico Sergio Benítez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1280-100

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 lente intraocular esteril / 1 cartucho / 1 inyector

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11588

1958 7

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

Proyecto de rótulos del Producto Medico Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Lentes difractivas - refractivas

FABRICADO POR: **EYEOL UK LIMITED**

8 Apex Business Centre, Boscombre Road Duntable, Bedfordshire LU5 4SB, Reino Unido

IMPORTADO POR: DI DOMENICA, Eduardo Antonio

Albariño 1588 PB- CABA- Argentina

Marca: EYEDIFF

Modelos: PLUS, R

Accesorios: cartuchos e inyectores MDCL-45°, SDCL-1.85X45°, SDCL-1.5X45°, NDCL

"Estéril":

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: no almacene a temperatura mayor a 45 °C.

Lentes: Esterilizados por vapor de agua

Accesorios: esterilizados por óxido de etileno

Responsable Técnico: Farmaceutico Sergio Benítez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1280-100

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido/presentación: 1 lente intraocular esteril / 1 cartucho / 1 inyector

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

EYEDIFF es una pieza del LIO plegable difractiva-refractiva que se fabrica a partir de un copolímero de grado medicinal de acrílico hidrofílico. La superficie de la lente ha sido modificado a forma asférica para permitir la visión de lejos, cerca e intermedia, con un contraste más nítido. Los bordes de las lentes son cuadrados para reducir la ocurrencia de opacificación capsular posterior.
Los lentes intraoculares EYEDIFF son lentes plegables de cámara posterior, tiene capacidad de absorción de los rayos UV, se fabrican de una sola pieza de acrílico y son utilizadas para la sustitución del cristalino humano en la corrección de la vision de lejos, cerca e intermedia en pacientes adultos.
Para su implantación se requiere de accesorios (cartuchos e inyectores).

El modelo EYEDIFF-P (o PLUS) posee un rango de poder + 26.0D a + 30D (en pasos de 1.0D)
El modelo EYEDIFF-R posee un rango de poder + 16.0D a +25.5D (en pasos de 0.5D).

ACCESORIOS

MARIANO CABO APODERADO

SERGIO BENITEZ Farmaceutico Director Tecnico M.N. 11588

Para la implantación se requiere como accesorios de uso exclusivo cartuchos e inyectores. Los cartuchos e inyectores sirven para cargar el lente intraocular (se absorbe desde su contenedor) y su estructura permite el plegado con posterior despliegue en el momento de la inserción en la cámara posterior del ojo. (ver esquema)

INDICACIONES DE USO:
Indicado para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha removido el cristalino con cataratas. Indicada para su colocación en la cámara posterior.

INSTRUCCIONES DE USO:
Examine la integridad del envase y verifique el tipo de lente, potencia, configuración y fecha de vencimiento.
Abra el envase y retire la lente en un ambiente esteril
Examine la lente verificando que no presente partículas adheridas en su superficie, u otros defectos visibles.
Manipule la lente por su aptica. No utilice fórceps por la óptica.
Coloque la lente, utilizando técnica estéril apropiada, utilizando el sistema cartucho/inyector.
Pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas para su colocación, a criterio del cirujano y según las características del paciente.

EFECTOS ADVERSOS:

La siguiente lista de complicaciones pueden estar asociadas a la colocación del lente intraocular:

Edema macular quistito
Bloqueo pupilar
Desprendimiento de retina
Infección intraocular secundaria post intervención quirúrgica (con exclusión de desprendimiento de retina y posterior capsulotomía), incluyendo pero no limitado a, los siguientes:
Iridectomía papilar de bloque
Reposicionamiento de la lente
Remoción de la LIO por inflamación
Reemplazo de la LIO

Efectos adversos persistentes:
Estroma corneal edema
Edema macular quístico
Iritis

PRECAUCIONES:
No reesterilizar los lentes ni los accesorios por ningún método
No almacenar a temperaturas mayores a 45ºC
Utilizar solamente soluciones estériles para la irrigación intraocular (tales como solución fisiológica o fisiológica tamponada) para enjuague o inmersión de las lentes.
Maneje cuidadosamente para evitar daños en la superficie de la lente.
No intente deformar la lente de ninguna manera.

CONTRAINDICACIONES

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

Pacientes con algunas de las siguientes patologías no son candidatos adecuados para la colocación de las lentes intraoculares ya que las mismas pueden exacerbar la condición preexistente, pudiendo interferir con el diagnóstico y tratamiento de dicha condición o puede suponer un riesgo irrazonable a la vista del paciente. Una cuidadosa evaluación preoperatoria y el juicio clínico debe utilizarse para decidir el riesgo /beneficio de la operación en pacientes con una o más de las siguientes patologías:

Hemorragia Coroidal.
Concomitante enfermedad grave de los ojos
Perdida excesiva del humor vítreo.
Microftalmos
Cataratas no relacionadas con la edad.
Ruptura capsular posterior.
Atrofia óptica grave, Distrofia corneal grave.
Presión incontrolable
Separación zonular
Deficiente visión de color
Glaucoma, Uveítis crónica, Retinopatía diabética
Macula clínicamente significativa.

ADVERTENCIAS:

Los lentes no deben ser implantados en las siguientes condiciones:
Si se produjera la ruptura de cápsula posterior, o una capsulotomía primaria.
Si el empaque primario estuviera abierto o dañado.
Sospecha de infección
Inflamaciones o uveítis recurrentes graves del segmento anterior o posterior.
Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad para observar, diagnosticar o tratar la enfermedad de segmento posterior.
Dificultad quirúrgica en el momento de la extracción de cataratas que podrían aumentar el riesgo de complicaciones (hemorragia persistente, iris con importantes daños, sin control de presión, o prolapso vítreo importante o pérdida)
Una distorsión de los ojos debido a los traumas anteriores desarrollados o defecto en el que el apoyo adecuado de la LIO no es posible
Circunstancias que daría lugar a daños en el endotelio durante la implantación
Niños menores de 2 años no son adecuados para lentes intraoculares.

Simbología utilizada en rotulado:

SÍMBOLO	Significado
REF	Modelo
PC	Cámara posterior
UV	Filtro Ultravioleta
D	Dioptria
ØB	Diámetro de cuerpo (diámetro óptico)
ØT	Diametro total
	No reutilizar
	valido hasta (: año-mes)
STERILE	Esterilizado

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

1158

SN	Número de serie
⚠	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote de Esterilización

MARIANO CABO
APODERADO

BENITEZ
Farmacéutica
Director Técnico M.N. 11588