



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

DISPOSICIÓN Nº

1205

BUENOS AIRES, **05 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3776-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-1, denominado LENTES DE PMMA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca: DGR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-350-1 correspondiente al producto denominado: LENTES DE PMMA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca: DGR, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6256/10 de fecha



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

DISPOSICIÓN N°

1205

15 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-1, denominado LENTES DE PMMA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca: DGR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3776-15-1

DISPOSICION N°

gsch

1205


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1205....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES DE PMMA PARA CÁMARA POSTERIOR.

Marca: DGR.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6256/10 de fecha 15 de octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5955-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de octubre de 2015.	15 de octubre de 2020.
Modelos:	Una pieza: CN55B-0UV, CS55A-0UV, CS55B-0UV, CS65B-2UV, GS55A-0UV, GS55B-0UV, LP50A-0UV, NP50A-0UV, PJ65D-2UV, PL52B-0UV, PS40D-0UV, PS40D-2UV, PS50C-0UV, PS60C-0UV, PS60C-2UV, TC65B-SUV, PS60B-2UV. Multi pieza: PA11E-0UV, PA11E-2UV, PA19E-0UV, PA19E-2UV, PA21E-0UV, PA21E-2UV, PA36E-0UV, PA51D-2UV, PA51E-0UV, PB19E-0UV, PB19E-2UV, PB21E-2UV, PB61B-0UV.	PL52B-0UV PS40D-0UV PS40D-2UV PS50C-0UV PS60B-0UV PS60B-2UV PS60C-0UV PS60C-2UV TC65B-SUV PJ65D-2UV LP50A-0UV NP50A-0UV CS55A-0UV CS55B-0UV CS65B-2UV GS55A-0UV GS55B-0UV CN55B-0UV
Rótulos:	Aprobado por Disposición N°6256/2010	A fojas 77.
Instrucciones de Uso:	Aprobado por Disposición N°6256/2010	A fojas 78 a 81.



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

Forma/s de presentación:	--	Las lentes intraoculares están esterilizadas en óxido de etileno sobre un portalentes dentro de una bolsa sellada. Los contenidos de la misma están esterilizados, a menos que el envase este dañado o abierto. Por Unidad.
--------------------------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3776-15-1

DISPOSICIÓN N°

1205

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



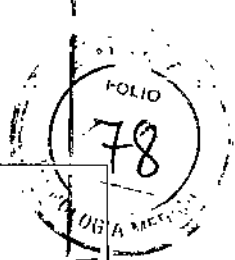
1205
05 FEB 2016

Centro Óptico Casin	Lente de PMMA para cámara posterior PM350-1	HOJA 1 DE 1
	Anexo IIIB. Rótulos	

Fabricado por: Eyekon Medical Inc
2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763, Estados Unidos
Importado por: Centro Optico Casin
Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230
Lente de PMMA para cámara posterior
Modelo: XXXXX
Lote: XXXXX
Vencimiento: XXXXX
Estéril
De un solo uso
No re-esterilizar. No reutilizar
Lea las instrucciones de uso dentro del envase
No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o deteriorado
Conservar a temperatura ambiente.
Mantener alejado de la luz directa del sol
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-1
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Centro Óptico Casin	Lente de PMMA para cámara posterior PM350-1	HOJA DE 1205
	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso	

Fabricado por: Eyekon Medical Inc
 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763, Estados Unidos
 Importado por: Centro Optico Casin
 Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230
 Lente de PMMA para cámara posterior
 Estéril
 De un solo uso
 No re-esterilizar. No reutilizar
 Lea las instrucciones de uso dentro del envase
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o deteriorado
 Conservar a temperatura ambiente.
 Mantener alejado de la luz directa del sol
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-1
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

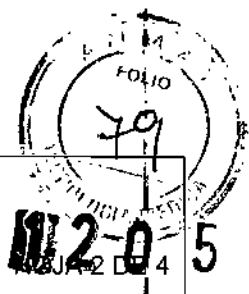
No reesterilizar la lente. Las lentes que necesiten ser reesterilizadas deben ser devueltas al fabricante.
 Sumergir la lente intraocular únicamente en solución salina estéril balanceada o en solución salina normal.
 No dejar la lente a la luz del sol directa.
 Conservar a temperatura ambiente.
 No usar la lente intraocular después de la fecha de vencimiento impresa en el exterior del envase.
 Tratar la lente con cuidado. La manipulación brusca o excesiva puede dañarla.
 Se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica para implantar una lente intraocular. Antes de intentar realizar implantes de lentes intraoculares, todo cirujano deberá observar y asistir en numerosos implantes quirúrgicos: se recomienda además, que haya concluido exitosamente uno o más cursos sobre lentes intraoculares.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Después de abrir el envase y retirar la lente, compruebe que la misma no esté dañada o sucia. La lente debe ser extraída cuidadosamente, sin forzar el háptico para plegarlo. Para evitar la rotura del háptico, extraiga la óptica o el háptico de la caja sacándolo directamente hacia arriba hasta que la lente se desprenda del lugar. También puede invertir la caja y dejar caer la lente suavemente sobre una superficie estéril. Enjuague la lente cuidadosamente con solución salina balanceada antes de implantarla en el ojo. Los médicos no deben intentar implantar lentes con hápticos dañados. Durante el proceso de implante de una lente intraocular pueden emplearse diferentes técnicas quirúrgicas. Por lo tanto, se aconseja que el cirujano utilice el método que resulte más conveniente para el paciente, según su criterio y experiencia.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	112-0-5
	Instrucciones de Uso	

Indicaciones:

Corrección visual de la afaquia en implantes primarios después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de 60 años.

Contraindicaciones:

Los médicos no deben intentar implantar lentes con hápticos dañados.

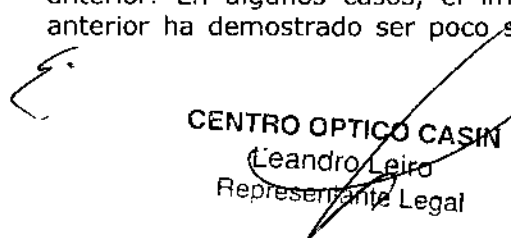
El médico deberá tener en cuenta las afecciones relacionadas descritas a continuación para considerar si el implante de una lente intraocular supone un riesgo excesivo. Los investigadores deberán examinar el uso de métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de lentes únicamente cuando las demás alternativas no satisfagan las necesidades del paciente.

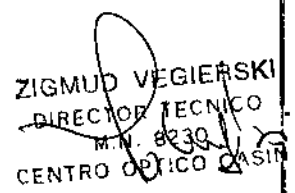
- Cataratas bilaterales congénitas
- Cataratas con inflamación recurrente del segmento anterior o posterior
- Dificultades quirúrgicas durante la extracción de las cataratas, que pueden aumentar la posibilidad de complicaciones (pérdida de vítreo, hemorragia, etc.)
- Anomalías de iris que podrían impedir la fijación adecuada de la lente, como la aniridia, la semi iridectomía o la atrofia grave.
- Glaucoma no controlado
- Microftalmia
- Cataratas en los ojos que dificultan la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento anterior o posterior.
- Pacientes menores de 60 años.

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo potencial de complicaciones. Las posibles complicaciones que acompañan al implante de lentes intraoculares pueden incluir, pero no se limitan, a las siguientes:

- Luxación de la lente
- Edema macular cistoideo
- Pérdida de vítreo
- Prolapso del iris
- Daño de endotelio corneal
- Infección
- Bloqueo pupilar
- Síndrome vítreo de Wick
- Precipitados no pigmentados
- Desprendimiento de retina
- Glaucoma secundario
- Membrana pupilar

Advertencia: A causa del descentramiento que ocurre con lentes que poseen ópticas pequeñas o estrechas, el paciente puede presentar resplandor u otras alteraciones visuales bajo ciertas condiciones de iluminación. Los cirujanos deben contemplar esta posibilidad antes de implantar lentes intraoculares con ópticas pequeñas o estrechas. No se ha demostrado la seguridad y efectividad de esta lente si se la coloca en cámara anterior. En algunos casos, el implante de lentes de cámara posterior en cámara anterior ha demostrado ser poco seguro. Dicho implante debe realizarse únicamente


CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leira
 Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

FOLIO
80

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	1 205
	Instrucciones de Uso	

bajo protocolo de investigación aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés)

Aún no se ha establecido la efectividad de esta lente con capacidad de absorción de rayos ultravioletas para disminuir la incidencia de trastornos retinianos.

La necesidad de una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar puede prevenirse con la realización de una o más iridectomías en el momento de la implantación de la LIO.

Es posible que los pacientes con patología ocular no recuperen la agudeza visual deseada y sufran mayores complicaciones en comparación con aquellos que no presentan dicha patología. Los médicos deben explorar el uso de métodos alternativos de corrección de la afaquia en estos pacientes; el implante de lentes deberá tenerse en cuenta sólo cuando se considere que los tratamientos alternativos no satisfacen las necesidades del paciente.

Se ha informado glaucoma secundario en pacientes que sufran de glaucoma pre-existente y a quienes se les han implantado lentes. Durante el postoperatorio se debe controlar cuidadosamente la presión intraocular de los pacientes implantados que sufren de glaucoma.

Se han informado porcentajes elevados de hipema, glaucoma secundario, bloqueo pupilar, formación de membrana ciclítica y vitreítis en pacientes que sufren complicaciones quirúrgicas asociadas con el procedimiento de extracción de cataratas. Los pacientes que no sufren complicaciones quirúrgicas deben ser controlados cuidadosamente durante el postoperatorio para detectar la aparición de tales complicaciones.

Esterilización y forma de presentación

Las lentes intraoculares están esterilizadas en óxido de etileno sobre un portalentes dentro de una bolsa sellada. Los contenidos de la misma están ESTERILIZADOS, a menos que el envase este dañado o abierto.

La caja de la lente contiene etiquetas desplegadas que muestran en número de serie, el nombre del modelo y el número de modelo de la lente. La practicidad de estas etiquetas permite llevar y mantener registros de las lentes implantadas durante la investigación clínica. Su diseño permite fijarlas tanto a la historia clínica hospitalaria del paciente como a la historia clínica del consultorio médico y a la tarjeta de notificación de implante. Una de estas etiquetas debe ser fijada a la tarjeta de identidad del paciente provista en el envase, el cual le será entregado para guardar como registro permanente del implante.

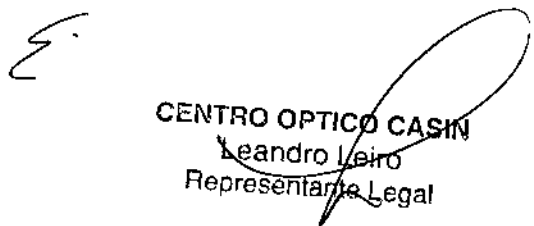
La vida útil del producto se ha establecido en cinco años a partir de la fecha de esterilización.

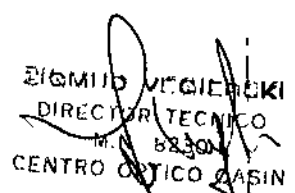
Reacciones Adversas Graves:

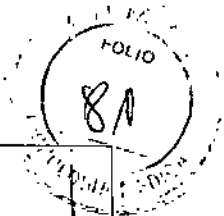
Después de la extracción de cataratas y el implante de una lente intraocular se han informado las siguientes reacciones adversas:

Hipopión, Infección intraocular, descompensación de la córnea, explante de la lente, bloqueo pupilar y luxación o recambio de la lente.

Tarjeta de identificación del paciente


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUNT WEGIENCKI
DIRECTOR TECNICO
M. N. 62304
CENTRO OPTICO CASIN



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 4 DE 4
	Instrucciones de Uso	7205

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.

E.

CENTRO OPTICO CASIN
Loandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 4236
CENTRO OPTICO CASIN