



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

DISPOSICIÓN N°

1394

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5218-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A. 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

1394

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca HANITA LENSES, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS y nombre técnico Lentes intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 a 74 y 75 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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°

1394

Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5218-15-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

1394

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

1396



15 FEB. 2016

GSJ S.A.

Lentes intraoculares hidrofílicas
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) - CABA -
Argentina

Fabricado por:
HanitaLenses
Kibbutz Hanita 22885 - Israel

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

Modelo: _____

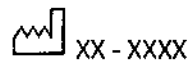
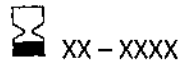
Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX Dioptrías + XX.XX

Tipo: XXXXX XXX

diámetro: XX.XX mm

angulación: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX



Producto Estéril y Libre de pirogenos.

Conservar entre 5°C - 40°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 65

SEBASTIAN YONGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

1394





GSJ S.A.	Lentes intraoculares hidrofílicas PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)
----------	---


Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA -
Argentina


Fabricado por:
HanitaLenses
KibbutzHanita 22885 - Israel


Inyector para lentes plegables

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____







ESTERIL ETO

No utilizar si el envase está dañado
No Reesterilizar.

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 65

CM


SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

1394



GSJ S.A.	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS</p> <p align="center">INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p>
----------	---

Importado por:
 GSJ SA.
 Helguera 817 (C1406APO) - CABA -
 Argentina

Fabricado por:
 HanitaLenses
 KibbutzHanita 22885 - Israel

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

Modelo: _____

Producto Estéril y Libre de pirogéneos.

Conservar entre 5°C - 40°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 65

INYECTOR PARA LENTES PLEGABLES

Modelo [_ _ _ _ _]



No utilizar si el envase está dañado
 No Reesterilizar.

ESTERIL ETO

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 65

SEBASTIAN YUNGUERMAN
 GSJ S.A.
 APODERADO LEGAL

NORBERTO E. IZZIA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13749

1394



GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Indicación:

La LIO está indicada para la sustitución del cristalino para conseguir la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha sido extraído el cristalino por catarata.

Contraindicaciones absolutas:

- Uveítis activa crónica.
- Enfermedades retinales en las cuales el implante puede interferir con cirugía de retina
- Catarata de rubéola
- Enfermedades progresivas del segmento anterior.
- Atrofia severa del nervio óptico
- Distrofia corneal severa
- LIOs MF y TR: Condiciones bajo las cuales se puede ver comprometida la estabilidad de la LIO:
- Cualquier condición crónica donde se espera un resultado no deseable.

Contraindicaciones relativas:

- Ambliopía
- Glaucoma no controlado
- Aniridia o neovascularización del iris
- Microftalmos o macroftalmos
- Hipemaintraoperatorio, pérdida importante del humor vítreo, o sangrado

SEBASTIAN YONGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

Página 2 de 11
ROBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13748

1394



GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- Presión intraocular intraoperatoria incontrolable
- LIOs MF: Alto astigmatismo, topografía corneal significativamente irregular o trasplante corneal previo
- LIOs MF: Condiciones de la retina o predisposición a condición de la retina que pueden llevar a una calidad de imagen reducida como: desprendimiento de la retina, retinopatía diabética proliferativa, o degeneración macular relacionada con la edad.
- LIOs TR: Topografía corneal significativamente irregular

Complicaciones:

Las siguientes complicaciones pueden ser relativas a la cirugía de catarata, con o sin implante intraocular:

- Inflamación ocular
- Hemorragia
- Elevación de la presión intraocular
- Infección postoperatoria
- Desprendimiento de la retina
- Edema macular
- Edema de la córnea
- Supuración de herida
- Opacificación de la cápsula posterior (PCO)
- Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS)

SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

Página 3 de 11
ROBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13748

139



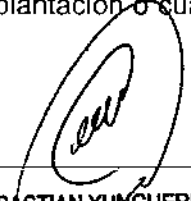
GSJ S.A.	LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)
-----------------	---

Complicaciones relacionadas con la implantación del lente intraocular:

- Rotura capsular
- Pérdida del humor vítreo
- Descentramiento y luxación de la lente
- Cálculo erróneo de la potencia del implante
- Daño causado a la lente durante la implantación

Precauciones:

- La LIO debe implantarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso: El uso inapropiado de la lente puede suponer un riesgo para la salud del paciente.
- No hacer uso del implante en caso de que la envoltura estéril exterior esté dañada, o si existe cualquier tipo de duda.
- No reutilizar. La reutilización puede suponer un riesgo serio para la salud del paciente.
- No volver a esterilizar por ningún método.
- No almacenar en temperaturas que superen los 46°C
- No sumergir el implante en una solución diferente a la esterilizada destinada a irrigación intraocular.
- No se utilizará un implante después de la fecha de caducidad.
- Ya que la LIO se seca cuando está expuesta al aire, debe estar siempre húmeda. Para evitar daños a la LIO, es esencial humedecerla en una solución salina equilibrada o equivalente antes de la implantación o cuando se manipula durante un largo periodo de tiempo.


SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

Página 4 de 11
NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13748

1394



GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- LIOs MF: Los pacientes con un astigmatismo preoperatorio o postoperatorio esperado de >1 OD pueden no conseguir un resultado óptimo de visión.
- LIOs TR: Las lentes deberían orientarse con las marcas del eje de acuerdo con la impresión del calculador tórico de la LIO, suministrado con la LIO. Para evitar la rotación no deseada de la LIO, es importante eliminar cualquier material viscoelástico remanente al final de la cirugía. Tenga en cuenta que la rotación de las lentes en más de 30° desde el eje requerido puede causar un aumento del cilindro refractivo.
- Las lentes deberían implantarse de forma que estén óptimamente centradas, para conseguir resultados óptimos y evitar problemas visuales.
- Las técnicas de extracción del cristalino, como la facoemulsificación por impulso ultrasónico de baja potencia en vez de ECCE/ICCE puede reducir algunas de las complicaciones indicadas en el presente.
- Se requiere un alto nivel de técnica quirúrgica para la implantación de las lentes intraoculares. Se recomienda que el cirujano observe y asista en varios procedimientos antes de intentar realizar la implantación.
- Almacenar las lentes a una temperatura inferior a los 18° C puede causar un leve efecto de empañamiento que desaparecerá por completo en un periodo de 2 a 3 horas in vivo o in vitro tras almacenar la LIO durante 12 a 24 horas a una temperatura ambiente mayor (22° a 26° C).

E

CM

SEBASTIAN YINGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

Página 5 de 11
ROBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

1394



GSJ S.A.	LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)
-----------------	---

- LIOs EF, MF y TR: Las lentes pueden tener un reflejo de tinte violeta al inspeccionarlas bajo la lámpara de hendidura debido a sus propiedades de transmitancia, dependiendo de la intensidad y ángulo de la lámpara de hendidura.

Advertencias

- No utilice el inyector si el paquete está dañado.
- No utilice después de la fecha de caducidad (impreso en la etiqueta).
- No vuelva a esterilizar mediante ningún método. El dispositivo está diseñado para uso único.
- No almacenar a temperatura superior a 40°C.

Cálculo de la LIO

LIOs TR: El cálculo se realiza usando el calculador tórico de la LIO en línea, disponible en www.hanitalenses.com.

Pueden usarse las siguientes fórmulas para el cálculo de potencia de la LIO, dependiendo de la longitud axial (LA):

Ojos pequeños	LA < 22,0 mm	HofferQ Haigis (a0,a1,a2 optimizado)
Ojos normales	22,0mm < LA < 28,0 mm	SRK/T Holladay Haigis (a0 optimizado)
Ojos grandes	LA ≥ 28,0 mm	Holladay Haigis (a0,a1,a2 optimizado)

La constante A de la fórmula SRK/T se proporciona en la caja de la LIO.

(Signature)
SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
 APODERADO LEGAL

(Signature)
ROBERTO E. IZZIA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13749

1394



GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

LIOs B-Lens y BunnyLens: Tenga en cuenta que la constante que aparece en la caja se sugiere para su uso cuando la longitud axial se obtiene por medición ultrasónica de contacto.

Otras LIOs: Tenga en cuenta que la constante que aparece en la caja se sugiere para su uso cuando la longitud axial se obtiene por medición ultrasónica sin contacto o medidas de inmersión ultrasónica.

Se recomienda a los cirujanos que personalicen su constante A en base a sus técnicas quirúrgicas y equipamiento, experiencia y resultados postoperatorios.

Puede encontrar las constantes de otras fórmulas y técnicas de medición en el sitio Web de la empresa www.hanitalenses.com. Los métodos de cálculo de potencia de las lentes se describen en las siguientes referencias:

[1] Hill, W., E., Choosing the right formula. <http://www.doctor-hill.com/iol-main/formulas.htm>


[2] Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.

[3] Haigis, W. IOL calculation according to Haigis. <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/ioltxt/haie.htm>

[4] Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

[5] Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.

[6] Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.


SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


Página 7 de 11
NORBERTO F. IZZI
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Tenga en cuenta que la medición precisa de la queratometría es crucial para el cálculo correcto de la potencia de la LIO. Para evitar resultados incorrectos, el paciente no debería llevar lentes de contacto rígidas durante al menos dos semanas antes de la medición. Además, la medición debería realizarse antes de cualquier otra medición que requiera contacto con el ojo (como tonometría de contacto o ultrasonido de contacto).

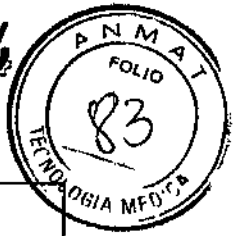
Instrucciones de uso:

Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden usarse. El cirujano elegirá el procedimiento más apropiado para el paciente.

- Revisar la etiqueta y verificar el modelo de la lente, su potencia y la fecha de caducidad.
- Abrir el paquete y verificar que la información que acompaña a la lente es compatible con la que aparece en la etiqueta sobre la envoltura exterior.
- Para sacar las lentes, abra la bolsa estéril, transfiera el frasco a un entorno estéril, abra la tapa y extraiga las lentes del frasco.
- Enjuague las lentes minuciosamente usando una solución salina o equivalente.
- Las instrucciones actualizadas para el plegado están disponibles en HanitaLenses.
- La inserción de las lentes en el ojo debe realizarse con como se indica en las siguientes ilustraciones abajo mencionadas. Tenga en cuenta que la direccionalidad de las lentes C-loop (B-Lens, SeeLens, SeeLens AF y SeeLens MF) en el ojo debería realizarse en sentido de las agujas del reloj.

SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

Página 8 de 11
NORBERTO R. IZMA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- Tras la implantación, extraiga cuidadosamente cualquier residuo viscoelástico de la bolsa mediante irrigación-aspiración, sobre todo entre la LIO y la cápsula posterior.

Instrucciones de uso del inyector

1. Abra quitando la cubierta del blíster en un área estéril.
2. Llene la cámara de carga del cartucho del lente con la solución viscoelástica. También aplique una pequeña cantidad de la solución viscoelástica directamente a la apertura del túnel cartucho (Fig. 4).
3. Abra el cartucho ampliamente y coloque el lente intraocular en la bisagra central. Alinee el lente intraocular en la dirección que se muestra en la fig. 5 (para LIO de plataforma SeeLens) o la fig. 6 (para LIO de plataforma BunnyLens)
4. Usando las pinzas, presione suavemente el lente en la ranura y cierre parcialmente las alas del cartucho (Fig. 7).
5. Asegúrese de que el lente esté bien ubicado dentro de la ranura.
6. Cierre el cartucho uniendo los lados del mismo a presión. El mecanismo de cierre a presión hará un clic cuando cierre el cartucho.
7. Usando el escariador, empuje suavemente el lente hacia el túnel. Asegúrese de que el háptico de arrastre se mueva libremente.

IMPORTANTE: El lente debe ser inyectado inmediatamente después de ser introducido en el túnel del cartucho. Los lentes hidrofílicos pueden deshidratarse después de unos minutos, y los

SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

ROBERTO E. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13748



GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

materiales viscoelásticos pueden perder sus propiedades lubricantes cuando se exponen al aire durante un período de tiempo demasiado largo.

8. Inserte el cartucho en el inyector Softject, deslizando el cartucho hacia atrás desde el extremo delantero del inyector SoftJect(Fig. 8).

9. Empuje el émbolo cuidadosamente y con suavidad hacia delante, asegurándose de que la almohadilla de silicona se encuentre en el cartucho.

10. Cuando el lente esté en la punta del cartucho, tire del émbolo unos pocos milímetros y luego empújelo de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el lente quede en la posición correcta.

11. Inserte la punta del cartucho en la incisión de la córnea (Fig. 9).

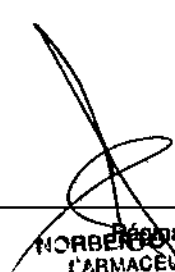
12. Inyecte el lente con presión continua hasta que se libere la óptica. Retire el cartucho del ojo.

13. Coloque el lente con cuidado en el saco capsular. Si es necesario gire el LIO con la ayuda del gancho de posicionamiento correspondiente.

14. Retire el material viscoelástico del ojo y del lente.



SEBASTIAN YUNGERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO
FARMACÉUTICO
M.N. 13748

GSJ S.A.

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

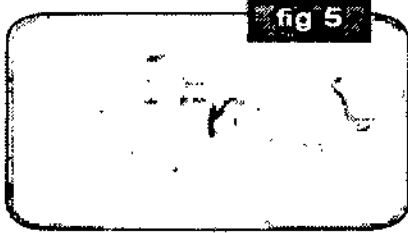


fig 5



fig 4



fig 7



fig 6



fig 9

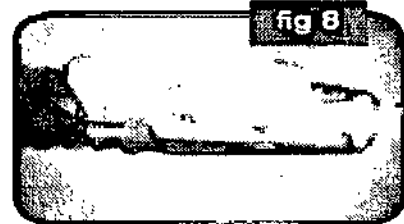



fig 8

Presentación:

La LIO se presenta en un frasco con solución salina. El frasco está sellado en una bolsa estéril mediante vapor de agua. La esterilidad del paquete está garantizada, a menos que la bolsa esté abierta o dañada.

Temperatura de almacenamiento: 5°C / 40°C.

Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.

SEBASTIAN YUNGUERMAN
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

Página 21 de 11



NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5218-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1394**, y de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., 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 INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HANITA LENSES.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sustitución del cristalino para conseguir la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha sido extraído el cristalino por catarata.

Modelo/s: BLens, SeeLens, SeeLens AF, SeeLens MF. Inyector para lentes plegables: SoftJect 2.4-1P, SoftJect 1.8-1P.

Período de vida útil: Lentes intraoculares: 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

Inyector: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Se presenta una lente intraocular dentro de un soporte de polipropileno, colocado en un vial lleno de solución salina y cierre a rosca. El vial se presenta en un pouch, esterilizado a vapor.

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

Nombre del Fabricante: HANITA LENSES.

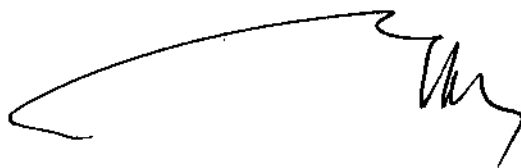
Lugar/es de elaboración: Kibbutz Hanita, 22885, Israel.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0394

E



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