República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1129-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-008247-22-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-008247-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad 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. 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 Cristalens nombre descriptivo Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-09117174-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-143 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-143

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cristalens

Modelos:
Artis PL M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Esta lente intraocular multifocal ARTIS PL M está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata, así como en una compensación de la presbicia, a fin de permitir al paciente beneficiarse de una visión de cerca y de lejos

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria (lente precargada en su inyector)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
Cristalens Industrie

Lugar de elaboración:
4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion - Francia

Expediente N° 1-0047-3110-008247-22-3

N° Identificatorio Trámite: 44684

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.09 15:55:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.09 15:55:38 -03:00

RÓTULO

ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)

PM 1033-143

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Cristalens Industrie
Domicilio: 4 rue Louis de Broglie – 22300 Lanion - Francia

Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles

Marca: CRISTALENS

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular precargada)

Modelo:****

D:.... : **.* **Add: *.****

Tamaño de la óptica: **

Diámetro total: ***

Lote nº:******

Serie nº:********

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

STERILE EO

XXXX

Almacenar entre 5 y 40°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-143

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Farm. Natalia ... Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA

Representante técnico
Firma y sello

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Cristalens Industrie
Domicilio: 4 rue Louis de Broglie – 22300 Lanion - Francia

Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles

Marca: CRISTALENS

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular precargada)

Modelo:****

D:.... : **.* Add: *.**

Tamaño de la óptica: **

Diámetro total: ***

Lote nº:******

Serie nº:********

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

STERILE EO

XXXX

Almacenar entre 5 y 40°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-143

Descripción

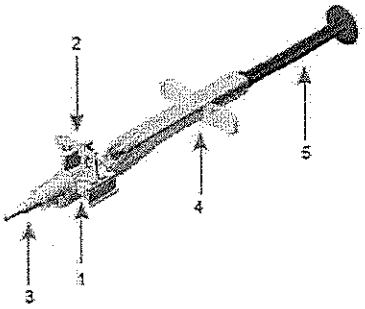
El dispositivo médico ARTIS PL M es una lente intraocular multifocal difractiva de 4 bucles precargada en su sistema de inyección ACCUJECT PRO. Es estéril y es de un solo uso.
Se trata de una lente intraocular, de cámara posterior, monobloque y plegable. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y permite garantizar la función del cristalino natural por su potencia dióptrica y su filtro UV (UltraVioleta).

Propiedades de la lente intraocular

Cada lente intraocular multifocal ARTIS PL M se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrófobo con un filtro que protege la retina de los rayos UV (véase Espectro de transmisión).
La longitud de onda de los rayos UV es de 370 nm (transmisión < 10 %).

CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intraoculares con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.
Óptica: multifocal difractiva, asférica, biconvexa, bordes cuadrados en 360°, red de difracción implantada sobre la cara anterior.
Índice de refracción: 1,54.

Contenido
El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y las etiquetas autoadhesivas de trazabilidad.
Cada lente intraocular multifocal ARTIS PL M precargada en su sistema de inyección, envasada de manera individual en un envase doble, está esterilizada con óxido de etileno.
La lente intraocular multifocal ARTIS PL M, mantenida en su lugar en la cámara de carga (1) del inyector, está bloqueada por la grapa (2) y el cartucho (3). El inyector se compone también de un cuerpo (4) y un émbolo (5) (véase *Esquema del inyector*).



Indicaciones & Prestaciones clínicas reivindicadas
Esta lente intraocular multifocal de cámara posterior ARTIS PL M está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata, así como en una compensación de la presbicia, a fin de permitir al paciente beneficiarse de una visión de cerca y de lejos. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y garantizar la función del cristalino natural y compensar la presbicia.

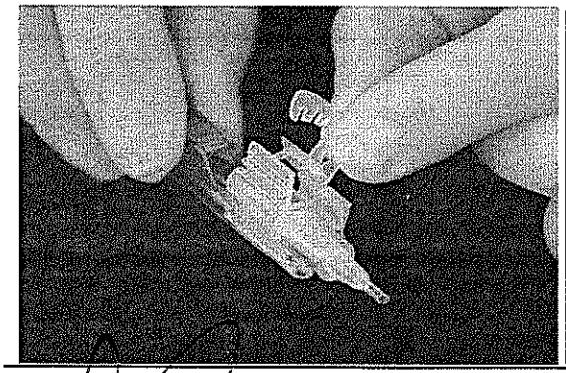
Consideraciones especiales en la selección de los pacientes
Esta lente intraocular multifocal ARTIS PL M está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños.
La implantación de una lente intraocular multifocal ARTIS PL M puede no ser adecuada para los pacientes que cumplan alguna de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva):
Ojo seco (e.g. disfunción de las glándulas de Meibomio);
Astigmatismo residual postoperatorio esperado superior a 0,75D; Astigmatismo corneal irregular, aberración corneal irregular significativa; Estrabismo, falta de visión binocular; Anomalía de la pupila (no reactiva, tónica, de forma anormal o con una dilatación inferior a 3,5 mm en condiciones mesópicas/escotópicas);
Monoftalmia;
Catarata no relacionada con la edad (e.g. catarata traumática);
Antecedente de cirugía intraocular o de cirugía refractiva;
Uso de medicamentos sistémicos o oculares que podrían afectar la visión;
Inflamación ocular o intraocular;
Infección intraocular;
Glaucoma;

Afecciones retinianas (e.g. degeneración macular, retinopatía diabética, antecedente de desprendimiento de retina, edema macular cistoide, daltonismo, agujero macular);
Afecciones corneales comprometiendo la agudeza visual (e.g. enfermedades endoteliales corneales, distrofia corneal, córnea guttata, antecedente de trasplante corneal);
Hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intraocular;
Hipertensión intraocular;
Anomalías capsulares o zonulares (e.g. laxitud zonular, zonulisis) que pueden afectar el centrado postoperatorio o la inclinación postoperatoria de la lente intraocular;
Rotura de la capsula posterior o capsulorrexis amplia (estabilidad de la lente intraocular comprometida);
Aniridia;
Colapso de cámara anterior;
Cámara anterior estrecha;
Microftalmia;
Ambliopía.
El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico cuidadoso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes del implante de una lente intraocular multifocal ARTIS PL M en estos pacientes.

Precauciones de utilización
• No utilizar después de la fecha de caducidad.
• No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.
• No utilizar si la lente intraocular o el inyector está dañado o presenta una anomalía.
• No volver a esterilizar con ningún método.
• No reutilizar.
• Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para el implante de las lentes intraoculares. El cirujano es el encargado de seleccionar la más apropiada.
• CRISTALENS Industrie recomienda utilizar un tamaño de incisión adaptado al inyector.
• Evitar el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede estar en contacto con la lente intraocular si la capsula posterior del cristalino natural no está intacta.
• En el caso de pacientes con ojos atípicos (incluyendo ojos de grandes dimensiones, a menudo el caso de los muy miopes), el cirujano puede efectuar mediciones preoperatorias complementarias apropiadas (por ejemplo: mediciones de la córnea posterior).
• Se deberá alinear con extremo cuidado la lente intraocular tórica ARTIS T con el eje de posicionamiento localizado sobre la córnea. Cualquier posible pérdida de alineación de la lente afecta negativamente a la corrección del astigmatismo.
• La desviación de la lente intraocular tórica ARTIS T en más de 30° respecto de su eje de posicionamiento aumenta el astigmatismo postoperatorio en lugar de corregirlo. Si este fuera el caso, es necesario volver a alinear la lente. Se recomienda hacerlo entre una semana y un mes posterior a la colocación inicial del implante.
• Se recomienda encarecidamente utilizar el Calculador Tórico puesto a disposición por CRISTALENS Industrie para determinar la potencia cilíndrica y el eje de posicionamiento de la lente intra- ocular tórica ARTIS T que se desee implantar.
• Se desaconseja la utilización de la lente intraocular multifocal ARTIS PL M en pacientes sometidos a cirugía de la córnea.
• Se desaconseja la utilización de la lente intraocular multifocal ARTIS PL M en pacientes con una pupila muy dilatada naturalmente (diámetro superior a 6 mm).
• CRISTALENS Industrie recomienda centrar la emetropía para la visión de lejos.
• Centrar la lente intraocular multifocal ARTIS PL M con mucho cuidado. Una lente intraocular no centrada puede dar lugar a trastornos visuales.

• Se prevén efectos sobre la visión debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o no enfocadas. Pueden presentarse en forma de halos o de líneas radiales en condiciones nocturnas. Algunos de estos efectos pueden atenuarse tras una adaptación a la multifocalidad.
• En condiciones de baja iluminación, la agudeza visual es menor con una lente intraocular multifocal que con una lente intraocular monofocal. Por lo tanto, los pacientes con una lente intraocular multi- focal deben estar alerta cuando conduzcan de noche o en condiciones de mala visibilidad.
• Para maximizar la satisfacción y la adaptación del paciente, es aconsejable proponer la multifocalidad en visión binocular (y no en visión monocular). CRISTALENS Industrie recomienda asociar adiciones con una diferencia máxima de 0,75D en ambos ojos del paciente.
En caso de eventos adversos: 1. Póngase en contacto con CRISTALENS Industrie sin demora (E-mail: materiovigilance@cristalens.fr). 2. Devuelva el dispositivo con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas en la toma de contacto

Instrucciones de utilización
1. Compruebe todo el etiquetado del dispositivo, en concreto, el modelo, la adición, la potencia y la fecha de caducidad.
Compruebe el envase en su totalidad. Si el envase está dañado, utilice otra lente intraocular.
2. Abra la bolsa y, a continuación, extraiga el blíster utilizando una técnica aséptica para mantener condiciones estériles.
Abra el blíster en la zona estéril y retire con precaución el inyector.
3. Examine cuidadosamente la lente intraocular y el inyector.
Si se observa un daño o una anomalía, utilice otra lente intraocular.
4. Retire la grapa de bloqueo (fig. 1).
5. Compruebe el correcto posicionamiento de la lente intraocular en la cámara de carga.
En caso de mal posicionamiento (hápticos fuera de los rieles, lente intraocular demasiado hacia delante/atrás), reposicione cuidadosamente la lente intraocular o utilice otra lente intraocular.
6. Ponga la solución salina (SSB) estéril en el barril y sobre la lente intraocular (fig. 2), espere al menos 1 minuto.
7. Inserte el producto viscoelástico estéril en la punta del barril, en el barril y colocarlo sobre la lente intraocular (fig. 2).
8. Cierre las aletas de la cámara de carga (fig. 3). El "clic" indica el cierre correcto de la cámara de carga.
9. Presione el émbolo y vigile que la lente intraocular avance normalmente alrededor de 1 cm.
10. Localice la forma del bisel en el extremo del cartucho y, a continuación, insértelo a través de la incisión del ojo.
11. Inyecte la lente intraocular presionando el émbolo de forma continua.
Si se detecta un comportamiento anómalo durante la inyección, como una gran resistencia, deje de utilizar el dispositivo.
12. Asegúrese de que la lente intraocular está colocada en el saco capsular y posicionada correcta- mente controlando los detectores de error.
13. Deseche los envases y el inyector. No reutilice el sistema de inyección.



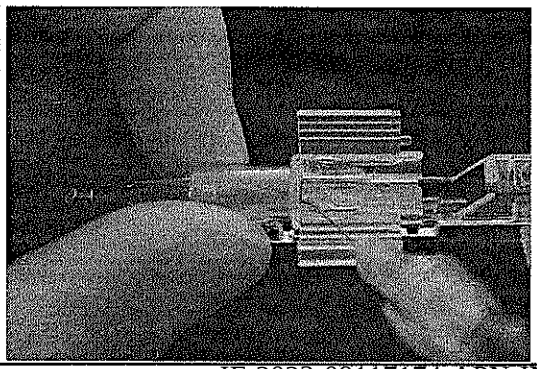


Figura 1

Figura 2

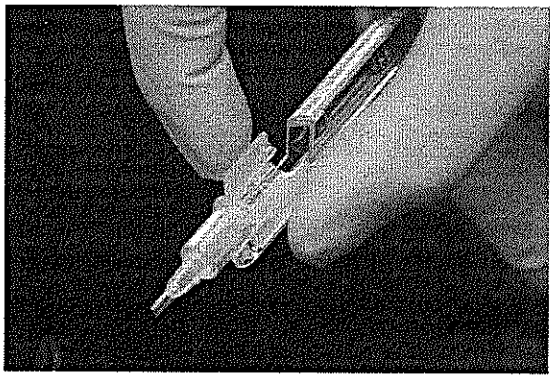


Figura 3

Posibles complicaciones y eventos adversos
Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y eventos adversos asociados a una cirugía de cataratas y/o la implantación de una lente intraocular multifocal ARTIS PL M se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva):
Opacificación de la capsula posterior y/o anterior;
Descentramiento o luxación de la lente intraocular;
Inflamación ocular o intraocular;
Infección intraocular; Edema corneal; Edema macular; Aumento de la presión intraocular;
Desprendimiento de retina;
Glaucoma;
Bloqueo pupilar;
Bloqueo capsular;
Rotura capsular;
Fugas por la incisión;
Hipopion;
Disfotopsia;
Precipitados en la superficie de la lente intraocular;
Brillos (glistening);
Error refractivo;
Daño de la lente intraocular (arañazo, fisura, rotura de la óptica; arañazo, fisura, deformación, rotura de los hápticos);
Fallo del inyector (aprisionamiento, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular);
Intervenciones quirúrgicas secundarias incluyendo, pero no limitadas a: reposicionamiento de la lente intraocular, sustitución de la lente intraocular, aspiraciones del vítreo o iridectomías por bloqueo pupi-lar, reparación de fugas por la incisión, reparación de desprendimiento de retina.

Interacciones
• La lente intraocular se ajusta al ensayo de exposición al láser Nd-YAG, según la norma ISO 11979-5.
• La lente intraocular no contiene materiales metálicos.
• Se desconocen las interacciones directas con cualquier medicamento. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores alfa1-adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)).
• Se desconocen los eventos adversos relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico.

Interacciones

• La lente intraocular se ajusta al ensayo de exposición al láser Nd-YAG, según la norma ISO 11979-5.
• La lente intraocular no contiene materiales metálicos.
• Se desconocen las interacciones directas con cualquier medicamento. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores alfa1-adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)).
• Se desconocen los eventos adversos relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico.

Información del paciente

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares multifocales y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociadas a este tipo de cirugía y este tipo de implante.
Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de que disminuya el rendimiento del ojo operado se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

Cálculo de la potencia de la lente intraocular

Antes de cualquier implantación, el cirujano deberá determinar la potencia dióptrica y la adición de la lente intraocular multifocal ARTIS PL M que se desee implantar:
• Cálculo de la potencia dióptrica: se calcula para cada paciente según los datos de queratometría y biométrica, las fórmulas que figuran en la literatura, la experiencia de cada cirujano, y las constantes- A estimadas indicadas en la caja. Estas estimaciones sirven como punto de partida para calcular la potencia. Cada cirujano deberá optimizarlas en función de la experiencia clínica, las técnicas quirúr- gicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios obtenidos.
CRISTALENS Industrie recomienda la optimización de la constante-A con lentes intraoculares de la familia hidrófoba monofocal precargada ARTIS.
Cada lente intraocular multifocal ARTIS PL M incluye una etiqueta con el símbolo "D" en la que se detalla su potencia dióptrica expresada en dioptrías.
• Selección de la adición: la selección de la adición determina la distancia de visión de cerca. Por lo tanto, el cirujano deberá adaptar esta selección en función del estilo de vida del paciente, y eventual- mente de las preferencias del mismo.
Cada lente intraocular multifocal ARTIS PL M incluye una etiqueta con el símbolo "Add" en la que se detalla su adición expresada en dioptrías.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. Se indica en el formato AAAA-MM-DD.
La lente intraocular no debe implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Proteger del sol y de la humedad. Evitar los impactos y el aplastamiento de la caja.
Condiciones específicas de almacenamiento: véase símbolos en el presente prospecto y en la caja.

Eliminación del producto

El producto (inyector, envase y lente intraocular) se deberá desechar en un colector adaptado, según las normas y recomendaciones en vigor de cada establecimiento sanitario:
El inyector y la lente intraocular son residuos de actividades sanitarias que entrañen riesgos de infección.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gomez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 16.324

La caja y el prospecto pueden reciclarse.

Cláusula de exención de responsabilidad

CRISTALENS Industrie no se hace responsable de ningún daño sufrido por un paciente como consecuencia de:

- La técnica quirúrgica o el método de implantación seguido por el cirujano.
- Un defecto de la integridad, un deterioro de la lente intraocular, constatados durante la intervención quirúrgica y que no den lugar a la retirada de dicha lente intraocular.
- La selección o la prescripción de la lente intraocular.
- La reutilización del producto, su reesterilización, su reenvasado, la utilización de un producto dañado o ya abierto (defecto de la esterilidad), o su utilización después de su fecha de caducidad. Los riesgos identificados son: deterioro del producto sanitario, contaminación, infección, endoftalmitis, inflamación, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.
- El incumplimiento del presente prospecto.

Garantía

CRISTALENS Industrie garantiza sus lentes intraoculares contra cualquier defecto de fabricación.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09117174-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Enero de 2023

Referencia: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 07:24:42 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 07:24:43 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-15298299-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-008247-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008247-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-143

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cristalens

Modelos:
Artis PL M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Esta lente intraocular multifocal ARTIS PL M está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata, así como en una compensación de la presbicia, a fin de permitir al paciente beneficiarse de una visión de cerca y de lejos

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria (lente precargada en su inyector)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
Cristalens Industrie

Lugar de elaboración:
4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-143 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008247-22-3

N° Identificatorio Trámite: 44684

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.09 15:49:35 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.09 15:49:35 -03:00