



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3889**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2929/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental SRL 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 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.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3889**

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.

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 INTACS®, nombre descriptivo Implantes corneales y nombre técnico anillos intracorneales de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental SRL, 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 9 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-1898-1, 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. Inscribáse 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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3889

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° 1-47-2929/10-6

DISPOSICIÓN N°

3889

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3889**.....

Nombre descriptivo: Implantes corneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 – Anillos Intracorneales

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): INTACS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en
pacientes afectados de queratocono.

Modelos:

Intacs Corneal Implants e instrumental para la colocación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Addition Technology Inc.

Lugares de elaboración: 155 Moffet Park Drive., suite B-1, Sunnyvale, CA 94089,
EEUU

Expediente N° 1-47-2929/10-6

DISPOSICIÓN N°

3889

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3889**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2929/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3389** y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL, 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: Implantes corneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 – Anillos Intracorneales

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): INTACS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono.

Modelos:

Intacs Corneal Implants e instrumental para la colocación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Addition Technology Inc.


Lugares de elaboración: 155 Moffet Park Drive., suite B-1, Sunnyvale, CA 94089, EEUU

Se extiende a Iskowitz Instrumental SRL el Certificado PM-1898-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

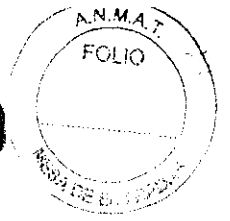
DISPOSICIÓN

N°

3389


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3889



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Implantes Corneales INTACS®

Fabricado por:
Addition Technology, Inc.
155 Moffet Park Drive, Suite B-1
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos

Importado por:
ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159, C.A.B.A.

Director Técnico: Modesto Zanón, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-1

Condición de venta:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado



No implantar en fecha posterior a su vencimiento.

Proteger de la luz y la humedad. No usar si el envase está húmedo

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Mantener alejado de la luz. Almacenar en lugar seco.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TÉCNICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIONES

Indicado para reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono que ya no pueden lograr una visión adecuada con sus lentes de contacto o anteojos, con el fin de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No aplicable

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

No aplicable

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Utilizar el instrumental quirúrgico Intacs de conformidad con la intervención recomendada.

Todo el instrumental quirúrgico debe limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.

No se recomienda utilizar pilocarpina para contraer la pupila del paciente durante la intervención, porque esto puede provocar quemosis y ocasionar problemas subsiguientes de fijación de la guía para centrado al vacío.


Para prevenir la neovascularización en la región de la incisión, deben tomarse precauciones especiales a fin de garantizar que la incisión se encuentre aproximadamente a 1 mm del limbo.

En caso de que se produzca la perforación de la cámara anterior, interrumpir de inmediato la intervención y extraer los segmentos que se hayan implantado.

Verificar que el bisturí de diamante se halle al 68% de la lectura de paquimetría obtenida para la zona de incisión (nunca menos de 450 micrones).

Irrigar a fondo la zona de implantación tras practicar la incisión y antes de insertar cualquier instrumento o segmento Intacs en el túnel.

Para evitar la formación de túneles estromales poco profundos, crear las bolsas a la máxima profundidad de la incisión y determinar la profundidad de las bolsas.



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TÉCNICO

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

Para extraer el producto, hay que abrir el pouch por el lugar señalado a tal efecto y sacar el envase del implante en una zona estéril. La apertura del envase y la extracción del producto deben hacerse manteniendo condiciones de esterilidad.

No reesterilizar

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

NO REESTERILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

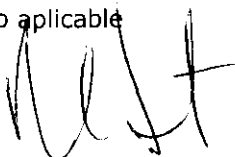
No aplicable

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable

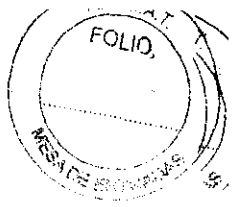


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

3889



Proyecto de Rótulos

Implantes Corneales
INTACS ®

Fabricado por:
Addition Technology, Inc.
155 Moffet Park Drive, Suite B-1
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos

Importado por:
ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159 C.A.B.A.
Director Técnico: Modesto Zanón, Farmacéutico.

ESTÉRIL (EO)
LOTE N°
FECHA DE ELABORACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:
PRODUCTO DE UN SOLO USO
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

Condición de venta:.....

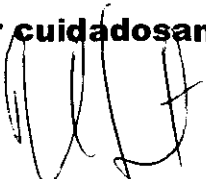
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-1

Advertencias:


La esterilidad se garantiza sólo si el envase no está abierto o dañado.

No re-esterilizar ningún componente.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente




Dr. MODESTO J. L. ZANÓN
DIRECTOR TÉCNICO