"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3969

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14460/10-9 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 de 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.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 3969

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 Aurolab, nombre descriptivo lente intraocular y nombre técnico lentes intraoculares para cámara anterior, de acuerdo a lo solicitado, por VSA Alta Complejidad S.A, 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 66 - 67 y 11 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-1033-9, 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

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III ***contraentrega*** *del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14460/10-9

DISPOSICIÓN Nº 3969

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3969....

Nombre descriptivo: lente intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068 lentes intraoculares para cámara anterior.

Marca del producto médico: Aurolab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sustitución de las lentes del cristalino.

Modelo/s: A5520, A5525, A5530 y A5528

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aurolab

Lugar/es de elaboración: Sivagangai Main Road – Veerapanjan, Madurai – 625 020 Tamil Nadu – India.

Expediente Nº 1-47-14460/10-9

DISPOSICIÓN Nº 3969

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 3969

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
  - VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
  - Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
  - AUROLAB.
  - 1 , Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu. INDIA

2.2. Descripción del producto.
Modelo, Codigo, Dioptrias
Cantidad : 1 lente intraocular.

2.3. Producto **Estéril**.

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Fecha de Fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Conservar entre 5°C – 40°C

2.8. - **2.9.** Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"**.

2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno

2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Natalia L. Yusso - MN 13911

LENTES INTRAOCULARES

LENTES INTRAOCULARES CON ABSORCIÓN UV PARA CÁMARA POSTERIOR Y ANTERIOR

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

IDENTIOAO DEL PRODUCTO
Las lentes intraoculares Aurolab (LIO) son dispositivos ópticos diseñados para la sustitución de las lentes del cristalino humano durante la corrección visual de la afaquia en pacientes de 5 años de edad o mayores. Para permitir que el cirujano atienda con flexibilidad a las necesidades individuales de cada paciente, se dispone de varios tipos distintos de lentes desde -14.0 a +15.0 dioptrías en incrementos de 1.0, +15.0 a +25.0 dioptrías de 0.5, +25.0 a +40.0 dioptrías en incrementos de 1.

Las LIO consisten en dos partes, la zona óptica central transparente (que actúa como una zona visual) y la zona háptica periférica (que permite el anclaje de la lente). Las lentes de Aurolab están elaboradas con polimetilmetracrilato (PMMA) calidad clínico, al que se ha añadido un compuesto que absorbe los rayos UV. Como zona háptica se utiliza PMMA monofilamento en las LIO de piezas múltiples de Aurolab.

CONTRAINDICACIONES
Los pacientes que se encuentren en las situaciones siguientes no son candidatos adecuados para la implantación de una LIO. Si se utiliza la técnica, puede suponer un riesgo irracional para la visión del paciente.
1. Pacientes con acortamiento de los segmentos anteriores de ojo, por ejemplo, en caso de microftalmos o en ciertas formas de glaucoma crónico de ángulo cerrado;
2. En la implantación en la cámara anterior, historia previa de un procedimiento en ella o predisposición a desprendimiento de retina;
3. Pacientes en los cuales las LIO puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar y tratar la enfermedad del segmento posterior;
4. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de causa desconocida;
5. Alteraciones del iris que pudieran impedir la fijación adecuada de la lente, como aniridia, hemiiridectomía o atrofia severa.

INTRUCCIONES ESPECÍFICAS
1. La necesidad de realizar una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar se puede prevenir realizando una o más iridectomías en el momento de implantar la LIO, en especial en casos de implantación de la LIO en la cámara anterior.
2. Los médicos que valoren implantar la lente en pacientes con cataratas asociadas con degeneración muscular o degeneración retiniana, glaucoma, o enfermedades corneales deberán saber que el paciente puede no obtener una mejoría de la agudeza visual central como consecuencia de estas afecciones.
3. En contadas ocasiones se ha descrito un glaucoma secundario en pacientes con un glaucoma preexistente en los que se implantó una lente en la cámara posterior. La presión intraocular de los pacientes con glaucoma implantados se vigilará estrechamente en el postoperatorio.
4. No se ha establecido la seguridad y eficacia de una lente de cámara posterior que se implanta en la cámara anterior. En algunos casos se ha demostrado que este tipo de implantes no es seguro.
5. algunas lentes Aurolab se fabrican con núcleos ópticos de 5,00 mm. Estas lentes endosaculares se colocarán preferentemente sólo dentro de la bolsa de capsulorrexis. La lente se puede descentrar si se utiliza una LIO que tenga un núcleo óptico estrecho o pequeño en pacientes que experimentes destellos u otro trastornos visuales en ciertas condiciones de luz ambiental. Los cirujanos deberán valorar esta posibilidad antes de implantar una LIO con un núcleo óptico pequeño o estrecho.
6. El valor constante "A" Profundidad del "ACO" es sólo una estimación. Se recomienda que el cirujano obtenga su propio valor a partir de su experiencia clínica.

ADVERTENCIAS
1. No se ha establecido la eficacia de las lentes intraoculares con absorción UV para reducir la incidencia de trastomos retinianos.
2. No se ha establecido la seguridad del empleo del láser de neodimio-YAG y de las LIO con materiales que absorben la luz UV. Se insta al médico a utilizar la máxima precaución en aquellos casos en que un paciente con una LIO que absorba la radiación UV reciba tratamiento con láser de neodimio-YAG.
3. No se ha establecido la fuerza de compresión que la lente ejerce sobre el tejido ocular. El médico deberá saber que la selección del tipo de lente depende de las dimensiones oculares.
4. Las lentes endosaculares deberán usarse únicamente cuando se realiza la capsulorrexis y la cápsula posterior está en buen estado.
5. Se tomarán precauciones para evitar la rotura del háptico mientras se insertan las lentes a través del túnel de la esclera o una pequeña incisión.

PRECAUCIONES
1. No almacenar la lente bajo la luz solar directa ni a temperaturas mayores de 40ºC. Evitar congelación.
2. No usar si la bolsa estéril esta abierta o dañada.
3. Sólo los cirujanos con formación y experiencia en numerosos procedimientos quirúrgicos de implantación como espectador o como ayudante y que hayan completado al menos un curso completo de implantación de LIO deberán intentar implantar estas lentes.
4. La bolsa se abrirá solo en condiciones estériles.
5. No sumergir o aclarar las lentes en soluciones que no sean una solución salina estéril equilibrada o una solución salina normal estéril o equivalente.
6. no intentar reesterilizar esta lente.
7. No esterilizar esta lente en el autoclave.
8. Manipular las lentes con cuidado. Para cogerlas, no se utilizan nunca pinzas de sujeción o portaagujas.
9. No cambiar la forma de las estructuras del soporte (hápticos)
10. Se debe aconsejar al paciente que informe al médico o al centro médico de cualquier efecto secundario que no se mencione en esta información.
11. No use las lentes si se les caen al suelo.

PRESENTACIONES
Las lentes intraoculares Aurolab se suministran en un estuche para Envase de Blister incluye dentro de una bolsa rasgable esterilizable Tyvek sellada al calor y esterilizada finalmente con óxido de etileno (Eto). El contenido de la bolsa está estéril a menos que el envase este abierto o dañado.

INTRUCCIONES DE USO
Para evitar la rotura, o intentar expandir los hápticos, flexionarlos fuera del plano de las lentes o girar o torcer la lente.
1. En un ambiente estéril, rasgar y abrir la bolsa y extraer el estuche de las lentes.
2. Despegue la lámina Tyvek del envase de blister con cuidado y tome la lente óptica usando unas pinzas de borde suave y extráigalas.
3. Sumergir o aclarar la lente en una solución salina equilibrada o una solución normal estéril.
4. En algunos casos, la lente puede adherirse a la tapa del estuche debido a cierta carga estática que se produce cuando se abre el estuche de la lente.
5. Comprobar que las superficies óptica y háptica de la lente están en buen estado sin partículas adheridas.
6. Antes de la implantación, examinar en las lentes la potencia, tipo, configuración correcta y superficies ópticas.
7. Durante la inserción, manipular las lentes sólo por la porción háptica.
8. El envase de cartón contiene etiquetas extra que se incluyen para facilita la elaboración y mantenimiento de las lentes implantables durante la investigación clínica. Una de las etiquetas se puede adherir a la hoja del historial del paciente para referencias futuras.
9. Aclarar las lentes con solución BS antes de la implantación para minimizar la descarga estática que favorece la contaminación microbiana.

aurolab
Excellence...in sight

A.N.M.A.T. FOLIO

LENTE INTRAOCULAR ESTÉRIL

STERILE EO 2

Fabricado por:
AUROLAB
No. 1, Sivagangai Main Road,
Veerapanjan, Madurai-625 020. India
Tel: 91 452-2446100 Fax: 91 452-2446200
E-mail: sales@aurolab.com Web: www.aurolab.com

EC REP

Representación en Europa:
Mdi Europa GMBH, Wittekamp 30
D-30163 Hannover, Alemania
Tel: + 49 511-39089530 Fax: + 49 511-39089539
E-mail: ingo@mdi-europa.com

Importador en Argentina:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 - (B160SBUS) Munro
Buenos Aires – Argentina
Tel.: 54 11 4721-9129 / 9190
Fax.: 54 11 4721-9174
Email: info@vsa-ac.com.ar
D.T.: Silvina Gosis
ANMAT RPM 1033-009

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
SILVINA GOSIS
Mat. 12151
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14460/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3969 ....., y de acuerdo a lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: lente intraocular
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068 lentes intraoculares para cámara anterior.
Marca del producto médico: Aurolab
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: sustitución de las lentes del cristalino.
Modelo/s: A5520, A5525, A5530 y A5528
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Aurolab
Lugar/es de elaboración: Sivagangai Main Road – Veerapanjan, Madurai – 625 020 Tamil Nadu – India.
Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3969

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