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

DISPOSICIÓN N° 4115

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18086/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L. 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 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

DISPOSICIÓN N° 4115

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

8º, inciso ll) 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 Técnología Médica del producto médico de marca ARTISAN, nombre descriptivo lentes de PMMA para cámara anterior y nombre técnico lentes, intraoculares, para cámara anterior, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin S.R.L. , con los Datos Identificatorios Caracteristicos 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 6-7 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-350-161, 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

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

DISPOSICIÓN N° 4115

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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-18086/11-5
DISPOSICIÓN Nº 4115

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 4115

Nombre descriptivo: lentes de PMMA para cámara anterior
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068- Lentes, intraoculares, para cámara anterior
Marca de (los) producto(s) médico(s): ARTISAN
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: corrección de alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes mayores de 18 años
Modelo/s:
202001W Miopía Artisan 5/7,5 pequeña
203001W Hiperopía Artisan 5/8,5
204001W Miopía Artisan 6/8,5
204US1W Miopía Artisan 6/8,5
206001W Miopía Artisan 5/8,5
206US1W Miopía Artisan 5/8,5
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Ophtec B.V.
Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos

Expediente Nº 1-47-18086/11-5
DISPOSICIÓN Nº 4115

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 4115

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

Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	Rótulos	

Elaborado por:
OPHTEC BV - PO box 398 - 9700 AJ Groningen
Países Bajos - Tel: +31 50 5251944 - Fax: +31 50 525386
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina

ARTISAN
Lente PMMA para cámara anterior
Modelo: XXXXXX
Especificaciones:

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
CE 0344

ESTERILIZE
No re utilizar
No re esterilizar
No conservar a temperaturas >40°C
Vea instrucciones de uso
Contiene una lente intraocular
OPHTEC

ARTISAN es una marca registrada por OPHTEC BV.

DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Período de vida útil: 5 años
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM-350-161

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 2
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:
OPHTEC BV
PO Box 398
9700 AJ Groningen
Países Bajos

Razón social y Dirección del Importador:
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901–18
Capital Federal–Buenos Aires

Lentes Intraoculares de PMMA ARTISAN® para refracción

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
No re-esterilizar
No re utilizar
No utilizar después de la fecha de caducidad
No utilizar si el producto o su envoltorio no están en perfecto estado
No conservar a temperaturas >40°C o 100°F
No sumergir en ningún líquido que no sea solución salina balanceada estéril

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
Instrucciones para la cirugía:
- Consulte la etiqueta para comprobar que el modelo de la lente y la potencia dióptrica son correctos y no se ha sobrepasado la fecha de caducidad
- Inspeccione el envase tipo blister. Asegúrese de que no está dañado
- Es posible que la LIO se cargue de electricidad estática y se adhiera a la tapa del envase que la contiene. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el envase.
- Mientras mantiene el envase en posición horizontal, desenrosque la tapa y sepárela
- Tome la lente suavemente con unas pinzas
- Examínela con atención bajo el microscopioquirúrgico por si estuviera dañada o hubiera partículas en la superficie.
- Irrigando la LIO con solución salina balanceada estéril se elimina la carga electrostática

Indicaciones:
Pacientes con miopía o hipermetropía estabilizadas que tienen mala visión y no logran resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas. Los modelos Toric, Hyperopia y Miopia se indican para pacientes fáquicos que conservan su cristalino natural. La diferencia entre estos tres modelos es la graduación de la lente que puede ser positiva, negativa o combinada.
El modelo Afaquia es para pacientes afáquicos que no conservan su cristalino natural.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIA
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 2
	Instrucciones de Uso	

Contraindicaciones:
- <2000 células endoteliales/mm2
- Profundidad de la cámara anterior <2.6mm
- Antecedentes personales o familiares de desprendimiento de retina
- Iritis crónica o recurrente
- Anomalías iridianas
- Anomalías corneales
- Cualquier tipo de catarata
- Antecedentes personales o familiares de glaucoma
- Inflamación aguda
- Anomalías pupilares

Problemas quirúrgicos en el momento de la intervención que puedan elevar el riesgo de complicaciones

Complicaciones (relacionadas con la lente)
Distrofia del endotelio corneal
Hipertensión ocular no controlada
Descentramiento de la LIO
Hipema
Luxación de la LIO
Precipitados sobre la LIO

Complicaciones (no necesariamente relacionadas con la LIO)
Infección intraocular
Edema corneal
Atrofia de iris
Cámara anterior plana
Distrofia corneal
Hipopión
Halos/Deslumbramiento
Iridociclitis
Hernia de Iris
Despendimiento de retina
Glaucoma
Ametropía y aniseiconia

Precauciones:
Para la implantación de lentes intraoculares es necesario un alto nivel de pericia quirúrgica

Esterilización y forma de presentación
La LIO se suministra estéril y seca en un envase introducido a su vez en un blister sellado. El conjunto se coloca en una caja, junto con las etiquetas de identificación.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE [illegible]
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18086/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4115 , y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., 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 de PMMA para cámara anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-068- Lentes, intraoculares, para cámara anterior

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corrección de alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes mayores de 18 años

Modelo/s:

202001W Miopía Artisan 5/7,5 pequeña

203001W Hiperopía Artisan 5/8,5

204001W Miopía Artisan 6/8,5

204US1W Miopía Artisan 6/8,5

206001W Miopía Artisan 5/8,5

206US1W Miopía Artisan 5/8,5

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ophtec B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4115

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