



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

DISPOSICIÓN N°

7593

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5774-15-7 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E.A.



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

DISPOSICIÓN N° 7593

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 EAGLE OPTICS, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES 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 115 y 116 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-64, 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 el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E



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

DISPOSICIÓN N°

7593

de la presente 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° 1-47-3110-5774-15-7

DISPOSICIÓN N°


gsch

7593

E.

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












	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: <u>TEXEL</u> SOFT</p>	<p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>
---	---	---

Importador: GSJ S.A. - Leopoldo
Marechal 1184 1er. Piso - (1414)
Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Eagle Optics Pvt. Ltd. - EL
140-141, MIDC Mahape, Navi Mumbai
400 710 – India.

7 5 9 3

SÍMBOLOS


-  No reutilizar
-  No reesterilizar
-  Consultar las Instrucciones de Uso
-  No utilizar si el paquete se encuentra dañado
-  Mantener lejos de la luz solar directa.
-  Rango de Temperatura
-  Lentes Esterilizadas por Vapor de Agua
-  Inyector y Cartucho Esterilizados por Óxido de Etileno
-  Datos del Fabricante

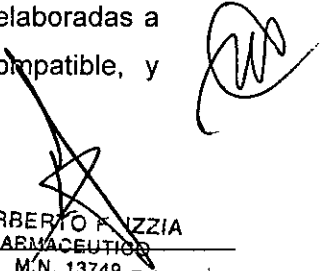
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MN° 13.749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-64

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

DESCRIPCIÓN

La Serie TEXEL de Lentes Intraoculares (IOL) de Eagle Optics (Fig. 1) están elaboradas a través de un material plegable de acrílico hidrofóbico, biológicamente compatible, y químicamente absorbente de la luz UV.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

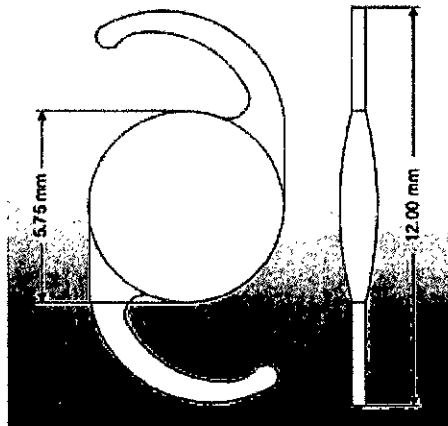

NORBERTO IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



LENTES INTRAOCULARES
MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD.
MODELO: TEXEL SOFT
ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO



PM-1975-64



7593

Fig. 1 - LIO Eagle Optics, Modelo EF-900

- TEXEL SOFT (PHEMA - Hidrófilo Metacrilato de Etilo): EF 1564 DS; EF 960 DS; EF 900 DS

Las LIO fueron fabricadas con diferentes especificaciones geométricas, según las demandas de los diversos sectores del mundo.

Basado en la evaluación y estudios de oftalmología, según recomendaciones de los cirujanos y de las críticas del mercado, se han incorporado varias características geométricas ópticas para la mejor calidad visual y comodidad para el paciente.

Entre algunas de estas características se encuentran; proporcionar el borde adicional a la zona óptica háptica, en el lado de superficie posterior; o la prestación de la ranura de la háptica en la LIO plegable, para un mejor rendimiento.

Las LIO son fabricadas con la ayuda de la operación de torneado y fresado computarizado de alta precisión junto con el pulido superfino.

El sistema de Inyección (DS), es un dispositivo estéril desechable que se ofrece como accesorio para la LIO plegable (TEXEL SOFT). Dicho sistema está diseñado para facilitar al cirujano, la implantación de la LIO HEMA (hidrofílico de metacrilato de etilo) con material de absorción de UV, durante la cirugía de cataratas. Dicho dispositivo hace que sea fácil el plegado de la LIO, y entregar la misma en estado plegado en el momento del implante. El cirujano también puede implantar la LIO sin el uso de este accesorio, o puede utilizar cualquier otro accesorio disponible para llevar a cabo el implante de la misma.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13748 Págs. 2^a



LENTES INTRAOCULARES
MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD.
MODELO: TEXEL SOFT
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO



ESPECIFICACIONES

7593

- Material: Copolímero Acrílico Hidrofílico de Grado Médico (hidrofílico de metacrilato de etilo / copolímero metacrilato de etilo) con material de absorción de UV.
- Contenido de Agua: 26% en equilibrio
- Transmitancia de Luz Visible: >90%
- 10% Transmitancia de Luz UV al: 375nm en baja y 400 nm en alta potencia de la LIO
- Índice Refractivo: 1.460
- Rango de Potencia: + 7.5 D a +35.0 D Incrementos de 0.5 D
- 15.0 D a +7.0 D Incrementos de 1.0 D
- Rango del diámetro óptico: 5.0 a +7.0 mm
- Rango del diámetro en general: 12.0 a 14.0 mm
- Háptica: Lámina 2, 4 (C modificada, o C modificada con hendidura)
- Cúpula óptica: Plana, Escalón, Angulada
- Ángulo: 0 ° a 10°
- Esterilización: Validada por Vapor de Agua

Las siguientes Indicaciones, Contraindicaciones y Peligros Potenciales listados abajo deben ser usados como guía. El listado no debe ser visto como algo completo y definitivo, el mismo debe ser referido y actualizado según las últimas informaciones.

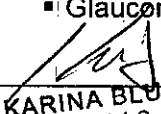
INDICACIONES


La lente intraocular TEXEL SOFT debe ser utilizada como el reemplazo durante la extracción intra o extra capsular del lente del cristalino humano en la cirugía de implante oftalmológico para la corrección visual del ojo humano.

La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes estados, a saber, en unión con o como consecuencia de una extracción de cataratas en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contra indicada y/o para aquellos a los que les resulta problemático el uso de gafas/anteojos.

CONTRAINDICACIONES

- Excesiva presión intraocular
- Glaucoma no controlado médicamente


KARINA BLUSTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13748
Pag. 31



LENTES INTRAOCULARES
MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD.
MODELO: TEXEL SOFT
ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO



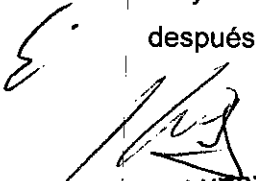
PM-1975-64


7593

- Aniridia, microftalmos marcado, visión con un solo ojo
- Distrofia epitelial, córnea plana
- Malformación del nervio óptico, Hemorragia coroidea
- Afaquia pediátrica
- Retinopatía diabética proliferativa, infección/enfermedad aguda del ojo
- Catarata bilateral congénita
- Uveítis severa crónica
- Cirugía intraocular mediocre
- Múltiples procedimientos quirúrgicos
- Infección aguda o inflamación en el ojo


PELIGROS POTENCIALES

- Como cualquier procedimiento quirúrgico, hay un riesgo que implica complicaciones potenciales que acompañan al implante o la cirugía de cataratas puede incluir, pero no se limitan a lo siguiente.
- Temporario: cámara anterior plana, edema de cornea, y/o fistula.
- LIO: posición no centrada, luxación o subluxación, amputación del lazo.
- Restos de cuerpos extraños intraoculares.
- Queratitis estriada.
- Prolapso del iris, eliminación de la sutura del iris
- Bloqueo pupilar
- Hipema , hipopion.
- Vitritis
- Oclusión vascular , edema macular cistoide
- Desprendimiento de retina, membrana retrolental
- Glaucoma del afáquico
- Infección por endoftalmitis
- Formación de catarata secundaria
- Se requiere cirugía posterior.
- No se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación. Por lo tanto, los cirujanos deben continuar monitoreando regularmente a los pacientes con implantes después de la operación.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO P. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



 <p>ROBINOV FARMACIA DE OJOS S.A.</p>	<p>LENTES INTRAOCULARES MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. <u>MODELO: TEXEL SOFT</u> ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-1975-64</p>
---	--	-------------------

PRECAUCIONES

7 5 9 3

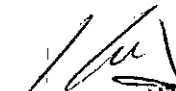
Antes de realizar la intervención, el cirujano deberá tener en cuenta las siguientes cuestiones:


- No vuelva a reesterilizar por ningún método
- No utilizar si el envase está dañado.
- Devolver la lente con el paquete para el reemplazo o descartarlos localmente después de destruir todas las etiquetas y hápticos de la lente
- Mantener alejado de la luz solar y almacenar en temperatura entre 5 ° C y 45 ° C.
- Utilice únicamente solución de irrigación estéril, es decir, solución salina normal, sal equilibrada, solución, etc., para el remojo o aclarado.
- Abrir en entorno ambiente estéril solamente
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de la LIO.
- Al requerirse una gran habilidad para implantar las lentes intraoculares, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones de cataratas e implantes de lentes, antes de disponerse a implantar lentes intraoculares.
- Se recomienda que el paciente debe ser informado acerca de las precauciones pre y post operatorias, limitaciones y efectos secundarios de los implantes LIO.
- Se recomienda que los pacientes deben ser advertidos de informar al doctor sobre cualquier efecto secundario, que puede ser diferente de la información recibida antes de la cirugía.
- No reutilizarla. Todo ello puede conducir a efectos tóxicos.

INSTRUCCIONES PARA EL USO


Hay varios procedimientos quirúrgicos los cuales pueden ser empleados para la implantación de la LIO. El cirujano deberá elegir un procedimiento (implante manual o con el sistema inyector provisto Eagle Optics) cualquiera sea apropiado para el paciente.

- Compruebe la etiqueta de la caja para el modelo de lente adecuada, dioptrías, háptica y fecha de vencimiento.
- Abra la bolsa y retire el vial. Verifique que no haya fugas o humedad en el vial.
- Retirar el tapón del vial.


KARINA BLÜTSTEIN
G.S.J. S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO RIZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749
Pag. 51



 <p>ROBINOV Instituto de Oculología S.A.</p>	<p>LENTES INTRAOCULARES MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: <u>TEXEL SOFT</u> ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-1975-64</p>
--	--	-------------------

- Se deberá sacar la LIO del vial, o verter el contenido de dicho vial en una bandeja estéril pequeña.
- Sujete cuidadosamente la LIO con pinzas estériles sin dientes, para evitar daños hápticos. Inspeccione todos los posibles residuos y daños. Enjuague con solución de irrigación estéril antes de colocarlos en el sistema de inyección (fórceps de plegado manual o con el sistema de inyección de Eagle Optics).
- En caso de que la LIO se haya quedado atascada en la superficie del vial de vidrio, o en el tapón elastómero, debido a la carga electrostática, cuando se abre, colocar cuidadosamente en la bandeja estéril, que contiene solución de irrigación estéril, durante un mínimo de 5 minutos, para la eliminación de la carga electrostática, así como de hidratación antes de ser plegada.
- Verifique que "Tarjeta de Identificación del Paciente " haya sido debidamente completada, para mantenerlo como un registro permanente del implante para futuras referencias del paciente.


7593

COMO SE SUMINISTRA

La LIO se suministra estéril y libre de pirógenos. La LIO se encuentra asegurada en un vial de vidrio con un tapón de elastómero asegurado con un precinto de aluminio. La esterilidad es garantizada, siempre y cuando el pouch no haya sido abierto, y/o el sello de aluminio no haya sido alterado. El pouch es empaquetado dentro de la caja de la LIO, junto a la tarjeta de identificación del paciente, el sistema inyector, y una serie de tarjetas extras con información necesaria.

E


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749
Pág. 6⁺



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5774-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.593**, 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EAGLE OPTICS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se implanta en el ojo humano como reemplazo del cristalino humano en pacientes que han sufrido cataratas.

Modelo/s: TEXEL SOFT EF 1564 DS, EF 960 DS, EF 900 DS.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Kit conteniendo 1 sistema inyector (DS) y 1 vial con LIO (HEMA con filtro UV), en envases individuales inviolables, estériles e identificados por sus características.

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

Nombre del Fabricante: EAGLE OPTICS Pvt. Ltd.

E *A*

Lugar/es de elaboración: EL 140-141, MIDC Mahape, Navi Mumbai 400 710, India.

Se extiende a GSI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{14 JUL. 2016}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 5 9 3

BERTO LEBE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.