



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9155**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-248-17-2 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 los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N° 9155**

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 FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD., nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 83 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-74, 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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9 1 5 5**

de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada 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° 1-47-3110-248-17-2

DISPOSICIÓN N°

**9 1 5 5**

gschu

*C.*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS**  
**MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.**  
**MODELO: FREEDOM**  
**ANEXO III B. - PROYECTO DE ROTULO**

**9155**  
**PM-1975-74**



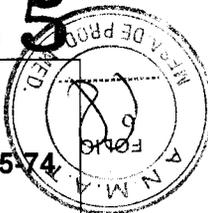
**31 JUL. 2017**

<b>LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS</b>
<b>Fabricante:</b> Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. - Plot No. 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 - India.
<b>Importador:</b> GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina
<b>MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. - Modelo: (Código)</b> Nº Serie: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Tipo: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Óptica: xx.xx mm Largo: xx.xx mm
Estéril
Almacenar entre 5 ~ 40°C
Lote: XXXX
Fecha de vencimiento: XX-XXXX
<b>NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Fabian Izzia - MNº 13749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-74
<b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>

**Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador**

**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

**NORBERTO F. IZZIA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749



	<p><b>LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS</b>  <b>MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.</b>  <b>MODELO: FREEDOM</b></p> <p><b>ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p>PM-1975-74</p>
--	---	-------------------

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

**Fabricante:** Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. - Plot No. 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 - India.

**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 Fabian Izzia - MN° 13749**  
**Autorizado por la ANMAT: PM -1975-74**

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

*E.*

**KARINA BLUTSTEIN**  
 GSJ S.A.  
 VICE-PRESIDENTE

**NORBERTO F. IZZIA**  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 13749



9155

LENTE INTRAOCULARES HIDROFILICAS

MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.

MODELO: FREEDOM

PM-1975-74

ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO



## DESCRIPCIÓN

La Serie FREEDOM de Lentes Intraoculares (LIO) de FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. (Fig. 1) es un implante óptico diseñado para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años o más.

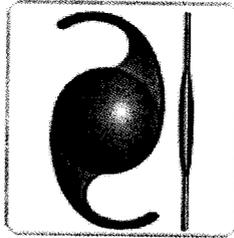


Fig. 1 – LIO Freedom Ophthalmic, Modelo AFC-603SQ

La LIO se encuentra comprendida por dos partes: la óptica central transparente (la cual actúa como la zona visual) y la háptica periférica (la cual ayuda al anclaje de la lente). Las LIOs son fabricadas con la ayuda de la operación de torneado y fresado computarizado de alta precisión junto con el pulido superfino del polímero PEA (acrilato de etilo) de grado clínico.

Para facilitar a los cirujanos una mayor flexibilidad acorde a los diferentes pacientes, hay disponibles varios tipos de lentes, las cuales van desde +5.0 ~ +30.0 dioptrías, en incrementos de 0.50. El poder dióptrico de las lentes es acuoso. Las LIOs se suministran estériles. El paquete interior se encuentra esterilizado y debería ser abierto en condiciones estériles.

- FREEDOM FOLD (Lente Intraocular Acrílico Hidrofilico, plegable de una pieza para cámara posterior): HFR 573 / HFC 573 / HFR 574 / HFR 603 / HFC 603 / HFM 606 / HFP 607.
- FREEDOM ICON (Lente Intraocular Acrílico Hidrofilico, esférico, plegable de una pieza, borde cuadrado, 360° para cámara posterior): AFR 574SQ / AFR 603SQ / AFC 603SQ / AFM 606SQ / AFR 573SQ / AFP 607SQ
- FREEDOM ELITE (Lente Intraocular Acrílico Hidrofilico, esférico, plegable de una pieza, amarillo, borde cuadrado, 360° para cámara posterior): AFR 574SQY / AFR 603SQY / AFC 603SQY / AFM 606SQY / AFR 573SQY / AFP 607SQY / HFR 603SQY / HFR 574SQY / HFR 573SQY / HFC 603SQY / HFC 573SQY / HFM 606SQY / HFP 607SQY.

  
KARINA BLUSTSTEIN  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

  
NORBERTO F. ZIZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749

Pág. 2<sup>1</sup>



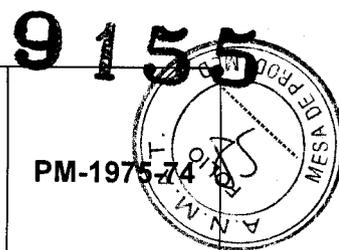


## LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS

MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.

MODELO: FREEDOM

ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO



- FREEDOM FOCUS (Lente Intraocular Acrílico Hidrofílico, plegable de una pieza, borde cuadrado, 360°): HFR 574SQ / HFR 603SQ / HFC 603SQ / HFM 606SQ / HFR 753SQ / HFP 607SQ

### MODO DE ACCIÓN

Cuando se implanta la LIO, esta funciona como un medio refractante para reemplazar la lente natura en la corrección visual de afaquia. La LIO puede ser implantada en la cámara posterior. 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

- Catarata monocular
- Catarata madura
- Catarata congénita
- Necesidades ocupacionales
- Catarata traumática

### CONTRAINDICACIONES

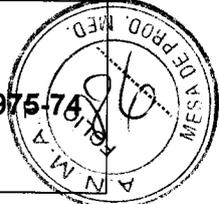
Las siguientes son circunstancias relativas donde el médico debería considerar si la implantación de una LIO no genera algún riesgo. Los cirujanos deberían explorar métodos alternativos para la corrección de la afaquia y considerar la implantación de la lente solamente si las alternativas han sido agotadas y no se ha podido satisfacer las necesidades del paciente.

- Uveítis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Catarata por rubéola
- Pérdida masiva del vítreo
- En cataratas presentes en niños
- Infección aguda o inflamación en el ojo
- Glaucoma no controlado médicamente

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

~~MORSE O.F. IZZIA  
FARM. CEUNICO  
M.N. 13749~~

Pág. 3<sup>±</sup>

 <p><b>ROSINOV</b> Presente con visión de futuro</p>	<p><b>LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS</b> <b>MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.</b> <b>MODELO: FREEDOM</b></p> <p><b>ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	 <p>PM-1975-74</p>
---	---	---

- Hemorragia Coloidal
- Aniridia, microftalmos marcado

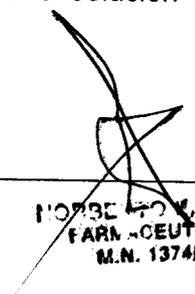
## ADVERTENCIAS

1. No se han establecido trastornos de acuerdo a la eficacia en la reducción de la radiación UV con la utilización de lentes intraoculares.
2. La seguridad del uso del láser ionizante Neodimio YAG en LIOs con materiales absorbentes de UV no se ha establecido, se insta a los médicos a utilizar extrema precaución en los casos en que un paciente con LIOs con filtro UV sean tratados con un láser ionizante Neodimio YAG.
3. No se establece la compresión de fuerza ejercida sobre el tejido ocular por la lente. El médico debe tener conocimiento en la selección de tipo de la lente dependiendo de las dimensiones oculares.
4. Las lentes de bolsa deben ser utilizadas solamente cuando la cápsula posterior está en buenas condiciones.
5. Se debe tener cuidado para evitar la rotura de la háptica mientras se inyecta la lente en la inserción a través del túnel escleral, o en una pequeña incisión.

## PRECAUCIONES

1. No guarde la lente a la luz solar directa o una temperatura superior a 40°C. Preservar ambientes helados.
2. No utilice si está abierto o dañada la bolsa estéril.
3. 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.
4. La bolsa debe abrirse sólo bajo condiciones estériles.
5. No sumerja o enjuague la lente en soluciones distintas a una solución salina equilibrada estéril o equivalente.

  
**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

  
**NORBERTO J. J. J. J.**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749

Pág. 4<sup>1</sup>







**LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS**

**MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.**

**MODELO: FREEDOM**

**ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO**



1. Remoje o enjuague las lentes en una solución salina equilibrada, o solución salina normal estéril para clarificar las cargas estáticas, que podrían haberse desarrollado en la superficie de la lente.
2. Examinar la lente exhaustivamente para asegurar que no hay partículas adheridas a la superficie de la lente.
3. Si se utilizan los fórceps para implantar la lente, viscoelástico debe aplicarse a ambos lados de la óptica de la LIO.
4. Si se usan fórceps para implantar la lente, asegúrese de que las pinzas no entran en contacto con la parte central de la óptica de la lente, ya que marcas permanentes de los fórceps se pueden formar en el eje visual.

Si utiliza el inyector y cartucho provisto por FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Como se muestra en la Fig. 1, Coloque la lente plegable de la bisagra central del cartucho abierto. Alinear la lente en la dirección del cartucho.
- Comience doblando los bordes del cartucho mientras presiona suavemente sobre la lente, para garantizar que la LIO quedará entre las dos ranuras del cilindro del cartucho.
- Doble los hápticos y arrástrelos hacia dentro de la óptica.
- Como se muestra en la figura 2, asegúrese de que la lente esté alineada correctamente y las hápticas o la lente no queden atrapados entre las aletas durante el plegado del cartucho.
- Como se muestra en la figura 3, coloque el cartucho dentro del mecanismo del inyector hasta que este quede encajado.

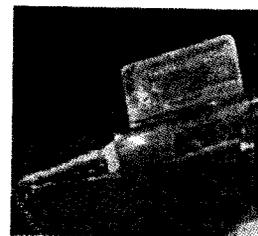
Fig. 1



Fig. 2



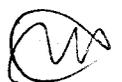
Fig. 3



**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

**MORSE F. IZZIA**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13740

Pág. 6+





## LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS

MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.

MODELO: FREEDOM

ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO

9155  
M.A.T.  
FOLIO  
PP  
MESA D'APP  
N. 127

- Como se muestra en la figura 4, insertar el cartucho en el extremo delantero del inyector. Empuje el cartucho a la posición frontal.
- Lubricar la entrada del cilindro de cartucho con sustancia viscoelástica, y/o capa del tapón de silicona.
- Como se muestra en la figura 4, empujar suavemente el tapón del inyector hasta que toque la sustancia viscoelástica. Continuar empujando el cilindro hasta que el resorte interno empiece a presionar. Tire del émbolo unos pocos milímetros, y luego empuje de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el objetivo es captado correctamente.
- Como se muestra en la Fig. 5, conduzca la LIO a través del embudo de cartucho.
- Como se muestra en la figura 6, la lente es prensada a la parte delantera del punto de cartucho fuera del ojo.

Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



- Esto evita que la presión generada por el sistema de inyector sea transferido al ojo.
- Guíe el punto del cartucho a través de la incisión y empuje a través del iris cerca del borde de la pupila.
- Colocar la IOL en el ojo del paciente mediante la aplicación de una presión uniforme en el émbolo. Empuje lentamente la lente y controlar la liberación de la LIO del cartucho cuidadosamente, terminando antes de que el tapón de silicona llegue al final de la punta del cartucho, y al mismo tiempo retirar el instrumento del ojo.
- Posicione la lente con cuidado y rótela si es necesario con la ayuda de la adecuada de un gancho de posicionamiento.
- Retire el material viscoelástico del ojo y la lente con técnicas de aspiración.

5. La caja de cartón contiene etiquetas adicionales. Estas son por conveniencia en el mantenimiento de los registros y presentación de informes de las lentes implantables durante la

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

MARCO ANTONIO IZZIA  
FARM. GEUNGO  
M.N. 13749

Pág. 7<sup>+</sup>



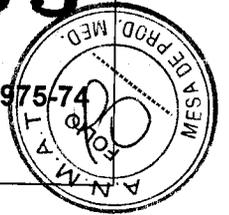
9 155  
**LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS**

**MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.**

**MODELO: FREEDOM**

**ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO**

PM-1975-74



investigación clínica. Una de las etiquetas puede fijarse a la hoja del paciente en el caso de futuras consultas.

### CONSTANTE 'A'

El valor de contante 'A' es estimado solamente. Se recomienda que el cirujano derive su propio valor basado en su experiencia clínica.

### EMPAQUETADO

La lente se suministra en un paquete estéril. La validez de la esterilización se aplica siempre y cuando el interior de la bolsa no se encuentre alterado o dañado. Cualquier daño a la superficie de la bolsa o cualquier apertura accidental de la bolsa pueden ser declarados como un producto que "no es estéril".

### INFORMES

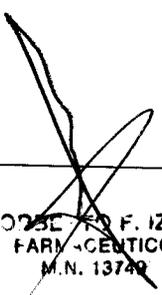
Las reacciones adversas y potencialmente dañinas a la vista que razonablemente pueden considerarse como relacionados a las lentes y que no se esperaban previamente, debido a la gravedad de la naturaleza o el grado de incidencia debe ser informado a la firma FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. Esta información se solicita a los cirujanos que se dedican a implantar lentes, con el fin de documentar los efectos potenciales a largo plazo de los implantes de las lentes intraoculares.

### TARJETA DE IDENTIDAD DEL PACIENTE

El embalaje contiene la etiqueta de identificación de producto para mantener un registro del implante de la LIO. Se solicita a los cirujanos que le entreguen la "tarjeta de identificación del paciente" a todos los pacientes después de la implantación, y se les deberá informar de llevar la tarjeta en todo momento.

### POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN PRODUCTOS

  
**KARINA BLUSTEIN**  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

  
**ROBERTO F. IZZIA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13740

Pág. 8<sup>1</sup>





LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICAS

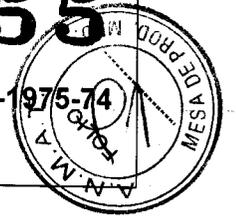
MARCA: FREEDOM OPTHALMIC PVT. LTD.

MODELO: FREEDOM

ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO

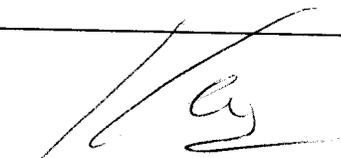
9155

PM-1975-74



FREEDOM OPTHALMIC PVT. LTD., acepta la devolución de las lentes sólo por recambios. No se emitirán reembolsos en efectivo. Para devolver las lentes, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente a la empresa.

E

  
KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

  
FARMACIA DE IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.D. 13749





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-248-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9155**, 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 HIDROFÍLICAS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Clase de Riesgo: III.

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

Modelo/s: FREEDOM FOLD (Lente Intraocular Acrílico Hidrofílico, plegable de una pieza para cámara posterior): HFR 573, HFC 573, HFR 574, HFR 603, HFC 603, HFM 606, HFP 607.

FREEDOM ICON (Lente Intraocular Acrílico, esférico, plegable de una pieza, borde cuadrado, 360° para cámara posterior: AFR 574SQ, AFR 603SQ, AFC 603SQ, AFM 606SQ, AFR 573SQ, AFP 607SQ.

FREEDOM ELITE (Lente Intraocular Acrílico Hidrofílico, esférico, plegable de una pieza, amarillo, borde cuadrado, 360° para cámara posterior): AFR 574SQY, AFR 603SQY, AFC603SQY, AFM 606SQY, AFR573SQY, AFP 607SQY, HFR 603SQY, HFR 574SQY, HFR 573SQY, HFC 603SQY, HFC 573SQY, HFM 606SQY, HFP 607SQY.

FREEDOM FOCUS (Lente Intraocular Acrílico Hidrofílico, plegable de una pieza, borde cuadrado, 360°): HFR 574SQ, HFR 603SQ, HFC 603SQ, HFM 606SQ, HFR 753SQ, HFP 607SQ.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

Forma/s de presentación: Kit conteniendo 1 (un) Vial con 1 LIO (PMMA 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: FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur, 635 126, India.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**3.1 JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 1 5 5**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.