



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7506-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2447-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2447-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MEDICONTUR nombre descriptivo ANILLO DE TENSION CAPSULAR DE PMMA y nombre técnico Anillos Intracorneales, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-29940744-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1623-89”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ANILLO DE TENSION CAPSULAR DE PMMA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICONTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Estabilizador de la cápsula en caso de defecto o ausencia zonular o miopía de alto grado, para prevenir subluxación de LIO, expandir la bolsa capsular o evitar la fibrosis capsular.

Modelo/s: Jetring 11ACB right, Jetring 12ACB right, 10SR, 11SR, 12SR.

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

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

Forma/s de presentación: Caja estuche contiene: 1 anillo en blister.

Cada estuche pre-cargado contiene 1 anillo precargado en blister.

Método de esterilización: Modelos 10SR, 11SR y 12SR: ETO. Modelos Jetring 11ACB right y Jetring 12

ACB right: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Lugar/es de elaboración: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, Hungría.

Expediente N° 1-47-3110-2447-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:57:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117564
Date: 2018.07.26 08:57:24 -03'00'



Proyecto de Rótulo

ANILLO DE TENSION CAPSULAR DE PMMA

Marca: **MEDICONTUR**

Modelo: **xxx**

Fabricante:

MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-89

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO / RAYOS GAMMA

Lote N°: xxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

NO CONGELAR.

NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

IF-2018-29940744-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Instructivo de Uso

ANILLO DE TENSION CAPSULAR DE PMMA

Marca: **MEDICONTUR**

Modelo: **xxx**

Fabricante:

MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA

Importador:

IMPLANTEC S.A.,

Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-89

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Antes de usar, lea atentamente el presente instructivo de uso.

INDICACIÓN DE USO

Estabilizador de la cápsula en caso de defecto o ausencia zonular o miofibril de alto grado, para prevenir subluxación de LIO, expandir la bolsa capsular o evitar la fibrosis capsular.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los anillos de tensión capsular son dispositivos diseñados para utilizarse en combinación con una lente intraocular (LIO) en el ojo afáquico. Están fabricados en PMMA de alto grado médico.

CARACTERÍSTICA DE LOS MODELOS

Modelo	Diámetro Total (mm) Sin comprimir	Esterilización	Presentación	Posición de los orificios
Jetring 11ACB right	13.00	Rayos gamma	Pre-cargado	2 x 0.41 mm
Jetring 12ACB right	14.50			
10SR	12.45	ETO	Pieza simple	
11SR	13.70			
12SR	15.00			

MODO DE EMPLEO

Pieza simple: abrir el envase de forma aséptica, dentro del área quirúrgica. Retirar el anillo del blíster cuidadosamente utilizando una pinza fina sin dentar. Comprobar la integridad del implante e inmediatamente remojarla en solución fisiológica, antes de colocarlo en el ojo. A continuación, proceda conforme la técnica quirúrgica de rutina.

Pre-cargado: abrir el envase de forma aséptica, dentro del área quirúrgica. Retirar el cartucho del blíster cuidadosamente. Comprobar la integridad del implante. Quitar el seguro que sujeta el émbolo. Retraer completamente el émbolo hasta el final de su recorrido. A continuación, proceda conforme la técnica quirúrgica de rutina.

CONTRAINDICACIONES

A continuación se detallan circunstancias en las cuales el médico oftalmólogo debe sospechar que la implantación de un anillo puede resultar un riesgo desproporcionado:

- Bolsa capsular dañada.
- Inflamación reiterativa por etiología desconocida del segmento anterior o posterior.
- Uveítis crónica.
- Catarata por rubeola
- Retinopatía diabética.
- Inflamación aguda.
- Iritis crónica o recurrente.
- Retinopatía diabética proliferativa.
- Defectos del nervio óptico.
- Distrofia corneal.
- Pérdida de vítreo por hemorragia corooidal durante la cirugía.
- Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina.

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODEBADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO I. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - C.A.B.A. 4892
RNG Vº 112 - FOLIO 104 - Nº 4018

6



EFFECTOS SECUNDARIOS

- Ruptura capsular.
- Desprendimiento de la membrana de Descemet.
- Sangrado importante de la cámara posterior.
- Pérdida del vítreo.
- Presión intraocular.

PRESENTACIÓN

Cada estuche contiene: 1 anillo en blíster.

Cada estuche pre-cargado contiene 1 anillo precargado en blíster.

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO / RADIACIÓN GAMMA.


NO RE-ESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

CONSERVAR A < DE 40°C, EN LUGAR SECO.

UA	04 - 2018	Ref. ATC	1623-89-1-MED
----	-----------	----------	---------------


JAVIER M. YOLOSO MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.032 / M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 / FOLIO 164 - N° 4018

IF-2018-29940744-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29940744-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2447-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.22 14:40:40 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.22 14:40:42 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2447-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., se autoriza 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: ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICONTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Estabilizador de la cápsula en caso de defecto o ausencia zonular o miopía de alto grado, para prevenir subluxación de LIO, expandir la bolsa capsular o evitar la fibrosis capsular.

Modelo/s: Jetring 11ACB right, Jetring 12ACB right, 10SR, 11SR, 12SR.

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

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

Forma/s de presentación: Caja estuche contiene: 1 anillo en blister.

Cada estuche pre-cargado contiene 1 anillo precargado en blister.

Método de esterilización: Modelos 10SR, 11SR y 12SR: ETO. Modelos Jetring 11ACB right y Jetring 12 ACB right: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Lugar/es de elaboración: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, Hungría.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-89, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2447-18-4

Disposición N° **7506** 26 JUL 2018



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