



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

DISPOSICIÓN N° 4190

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20053/10-1 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 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 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 transcritos 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 II) 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° 4190

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 MEDICONTUR, nombre descriptivo Lentes Acrílicas e inyectores plegables y estériles y nombre técnico Lentes, Intraoculares, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 ,76 ,96 ,97 y 100 a 104 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-1033-025, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-20053/10-1

DISPOSICIÓN N° **4190**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..4190.....

Nombre descriptivo: Lentes Acrílicas e inyectores plegables y estériles.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para el reemplazo del lente cristalino humano.

Modelo/s: Lentes acrílicas plegables estériles. Inyectores estériles de lentes plegables, para uso único(MEDSET 2.2, MEDSET 2.5).

Período de vida útil: 5 años desde la esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICONTUR Kft

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

Expediente N° 1-47-20053/10-1

DISPOSICIÓN N° 4190

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

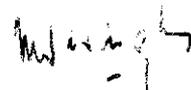


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4190


Dr. OTTO A. ORSINGER
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:
 - ❖ MEDICONTUR. Medical Engineering Ltd.
 - ❖ Herceghalmi Road 2072 Zsámbék - HUNGRÍA
 - ❖ www.medicontur.com

2.2. Descripción del producto.

Lente Intraocular Acrilica hidrofílica Plegable.

Cantidad : 1 lente por envase.

2.3. Producto Estéril.

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

2.5. 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 A TEMPERATURA AMBIENTE 2°C y 25°C Y HUMEDAD RELATIVA < 60 %
- MANTENERSE ALEJADAS DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

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

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Vapor

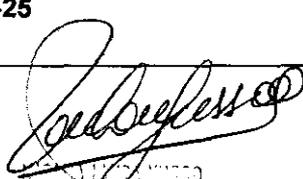
2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Natalia L. Yusso - MN 13911

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-25

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


FARMACÉUTICA
M.N. 13.911

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Leyenda:

- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: **Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**
Responsable Técnico: **Natalia Laura Yusso - MN 13911**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-25

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

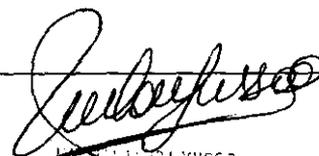


Representante legal
Firma y sello



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

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

Rotulo del Kit de inyección desechable

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:

- ❖ MEDICONTUR. Medical Engineering Ltd
- ❖ Herceghalmi Road 2072 Zsámbék - HUNGRIA
- ❖ www.medicontur.com

2.2. Descripción del producto.

Kit de inyección desechable

Cantidad : 1 cartucho + inyector por envase.

2.3. Producto Estéril.

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

2.5. 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 A TEMPERATURA AMBIENTE 2°C y 25°C Y HUMEDAD RELATIVA < 60 %**
- **MANTENERSE ALEJADAS DE LA HUMEDAD Y LA LUZ**

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

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

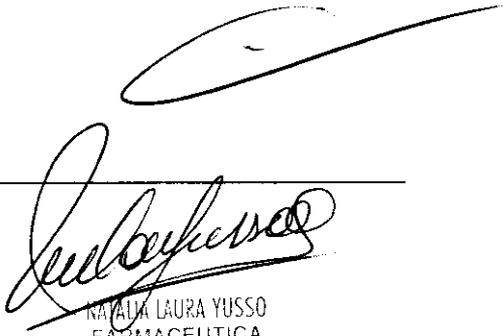
2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno

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

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-25

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Leyenda:

- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: **Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**
Responsable Técnico: **Natalia Laura Yusso - MN 13911**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-25

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello

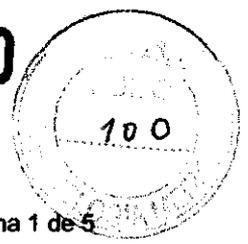

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
MN 13911



4190

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-25



Página 1 de 5

➤ **3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ MEDICONTUR. Medical Engineering Ltd
 - ❖ Herceghalmi Road 2072 Zsámbék - HUNGRÍA
 - ❖ www.medicontur.com
- Cantidad: 1 lente contenida en el envase.
- Producto Estéril.
- Producto médico de un solo uso
- Conservar a temperatura ambiente 22°C y 25°C y humedad relativa < 60 %
- Mantenerse alejadas de la humedad y la luz.
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización; Vapor
- Responsable Técnico: Natalia Laura Yusso- MN 13911
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1033-25
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Esta lente intraocular MEDICONTUR es una lente intraocular plegable de una sola pieza. La óptica y la háptica se componen de material acrílico hidrófilo muy purificado (el 25% de su contenido es agua) con filtro UV con enlaces covalentes (Benzophenone).

Esta lente Intraocular MEDICONTUR está diseñada para ser implantada después de la extracción de una catarata extracapsular, o de la facoemulsificación de cualquier tipo de catarata. Esta lente está destinada a ser colocada en el bolso capsular.

INFORMACIONES DE USO

- Compruebe la etiqueta del embalaje de la lente para cerciorarse de que el modelo de la lente, su potencia dióptrica y la fecha de caducidad sean las adecuadas.

Representante legal
Firma y sello

SANDRA VIDA
APODERADA

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
MN 13911

- Para garantizar el fácil plegado y la buena claridad de la óptica de la lente, MEDICONTUR recomienda almacenar la lente a temperatura ambiente 24 horas antes de su implantación.
- Para evitar la deshidratación, deje la lente sumergida en la cápsula hasta que esté listo para usarla.
- Abra la cápsula en condiciones asépticas desatomillando la tapa en sentido contrario al movimiento de las agujas del reloj.
- Extraiga el "Plegador de la Lente" y sosténgalo verticalmente, con la lente en la parte superior.
- Aclare la lente intraocular con solución BSS.
- Pliegue la lente apretando con cuidado el "Plegador de la Lente".
- Tome la lente para implantarla con una pinza de implantación.
- Si piensa utilizar un inyector consulte las instrucciones específicas del producto.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes afectados por cualquiera de los siguientes estados clínicos pueden no ser candidatos idóneos para recibir una lente intraocular ya que la lente puede exacerbar un estado preexistente, o puede interferir con el diagnóstico o el tratamiento de un estado, o puede suponer un riesgo injustificable para la vista del paciente:

- Paciente infantil
- Glaucoma incontrolable
- Rubeosis del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Complicación grave intraoperatoria
- Distrofia comeal endotelial
- Uveítis crónica o recurrente
- Catarata debida a rubéola

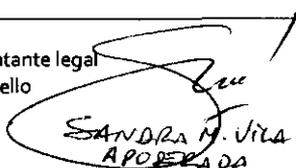
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PRECAUCIONES

La seguridad de las lentes intraoculares no ha sido demostrada en pacientes incluidos en ninguno de los siguientes casos:

- Microftalmia
- Pacientes jóvenes

Representante legal
Firma y sello



SANDRA M. VILA
APODERADA

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA NESSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.511

- Pacientes tuertos
- Ruptura de la cápsula
- Pérdida vítrea excesiva
- Anomalía ocular congénita
- Relajación zonular o dehiscencia
- Historial de desprendimiento de retina
- Cámara anterior extremadamente poco profunda
- Pacientes en quienes la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.

COMO SE SIRVE LALENTE

Cada lente MEDICONTUR se sirve asépticamente e hidratada en agua pura exenta de pirógenos, dentro de una cápsula aséptica y debe abrirse en condiciones asépticas.

El embalaje total contiene este folleto médico así como un juego de etiquetas adhesivas que identifican la lente con fines administrativos y una tarjeta de identificación del paciente que se cumplimentará y se entregara al paciente.

CONSEJOS ESPECIALES

- Almacenar a una temperatura de entre 2°C y 25°C y a una humedad relativa (<60%)
- Las lentes intraoculares deben mantenerse alejadas de la humedad y la luz.
- No implante la lente intraocular si su cápsula no tiene fluido.
- No sumerja la lente en una solución que no sea agua pura exenta de pirógenos.
- Aclare cuidadosamente la lente intraocular con solución salina equilibrada antes de su implantación en el ojo.

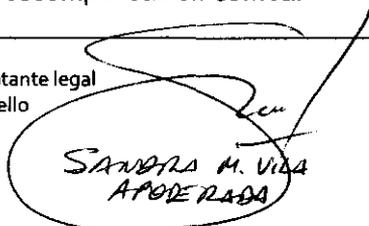
Si la lente intraocular se almacena a temperatura ambiente antes de su implantación, puede presentarse opacidad pasajera dentro de la óptica de la lente, que desaparece entre 30 y 120 minutos después de la implantación. Esta reacción física no afecta al material de la lente.

POSIBLES COMPLICACIONES

Como ocurre en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos posibles durante la implantación de la lente intraocular. Estas complicaciones son esencialmente idénticas en todas las intervenciones de cataratas y comprenden las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

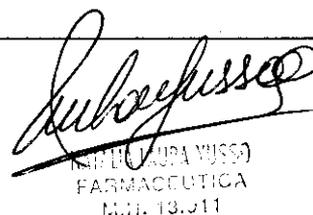
- Desprendimiento de retina
- Dislocación del implante
- Descompensación comeal

Representante legal
Firma y sello



SANDRA M. VILLA
APODERADA

Responsable Técnico
Firma y sello



SANDRA M. VILLA
FARMACEUTICA
M.H. 13.511

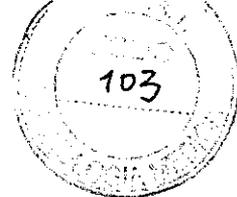


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-25

4190



Página 4 de 5

- Descentración del implante
- Ruptura capsular posterior
- Elevación de la presión intraocular
- Heridas que manan
- Uveítis
- Edema corneal
- Bloqueo pupilar
- Catarata secundaria
- Endoftalmitis

COMPORTAMIENTO EN CASO DE SUCESO ADVERSO GRAVE

La reacción adversa y/o la complicación potencialmente amenazadora de la visión que puedan razonablemente considerarse relacionadas con la lente intraocular, deben comunicarse a distribuidos MEDICONTUR en las 24 horas siguientes. Se solicitará un informe que describa el suceso adverso, la terapia adoptada, y el modelo y número de serie de la lente utilizada.

USO DE LASER

No se aplica restricción particular al uso de láseres oftálmicos.

RESPONSABILIDAD DE MEDICONTUR

MEDICONTUR es responsable sólo de posibles defectos de fabricación de la lente intraocular.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DETERIORADO

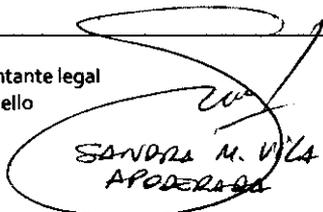
Devuelva la lente a distribuidos MEDICONTUR en su contenedor original identificándola por su número de serie, potencia de lente, tipo de lente, la referencia de usted y los motivos de la devolución.

INYECTOR PARA COLOCACIÓN

INSTRUCCIÓN DE USO

- 1 – Abra el kit estéril y retire el cartucho desechable.
- 2 – Inyecte un poco de solución viscoelástica en el cartucho.
- 3 - Coloque la lente en el cartucho, con su lado anterior hacia arriba.
- 4 – Pliegue la lente y cierre el cartucho. Tenga cuidado de no bloquear ninguna parte de la lente al cerrar el cartucho.

Representante legal
Firma y sello


SANDRA M. VILA
APODERADA

Responsable Técnico
Firma y sello


RUBÉN PESSANO
FARMACÉUTICA
M.H. 13.511



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-25

4190



Página 5 de 5

- 5 – Utilice el exprimidor manual en el kit para deslizar la lente hacia adelante y verifique que la lente no se encuentre bloqueada.
- 6 – Cargue el cartucho en el inyector desechable y trábelo rotando el cartucho.
- 7 – Presione suavemente el émbolo del inyector para posicionar la lente en la cánula, justo antes de su extremo.
- 8 – Suelte el émbolo. Éste debe regresar a su posición inicial por la acción del resorte. Si esto no ocurre, la lente se encuentra bloqueada y el sistema debe ser desechado.
- 9 – Antes del implante de LIO, asegúrese de que se ha aplicado *la solución viscoelástica* en la cámara anterior y en la cámara posterior del ojo.
- 10 – Inserte la cánula en la incisión y termine el implante de la lente.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

- Oxido de etileno (inyector)
- Vapor (Lente intraocular)

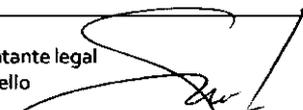
IMPORTANTE:

- No vuelva a esterilizar la lente intraocular.
- No use la lente intraocular si la integridad del embalaje aséptico se ve comprometida.
- La lente intraocular no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello


SANDRA M. VILA.
APODERADA.

Responsable Técnico
Firma y sello


SANDRA M. VILA
FARMACÉUTICA
M.N. 133911



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20053/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4190**, 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: Lentes Acrílicas e inyectores plegables y estériles.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para el reemplazo del lente cristalino humano.

Modelo/s: Lentes acrílicas plegables estériles. Inyectores estériles de lentes plegables, para uso único(MEDSET 2.2, MEDSET 2.5).

Período de vida útil: 5 años desde la esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICONTUR Kft

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

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-025, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{16 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4190**

Waldemar
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.