



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

DISPOSICIÓN N° **4510**

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23797/10-1 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. 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.

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 Ophthalmic Innovations International, nombre descriptivo lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior de una pieza y nombre técnico Lentes, Intraoculares para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin S.R.L. , 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 5-6 y 7-12 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-350-132, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



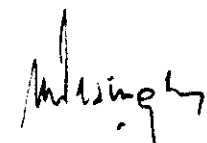
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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° 1-47-23797/10-1

DISPOSICIÓN N°

4510



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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4510**.....

Nombre descriptivo: lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior de una pieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Ophthalmic Innovations International.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde lentes de cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda su uso en un solo ojo. Es apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Modelo/s: EC-1, EC-1Y

Período de vida útil: 5 años

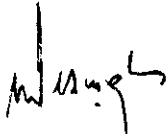
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc.

Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg, A Ontario, CA 91761, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23797/10-1

DISPOSICIÓN Nº **4510**



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°

.....**4510**.....



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

| | | |
|--------------------------------|----------------------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | HOJA 2 de 2 |
| | PROYECTO DE ROTULOS | |

BLISTER CONTENEDOR DE LALENTE:

Tire para abrir
Contenido: Una lente intraocular absorbente UV
Utilizar una sola vez

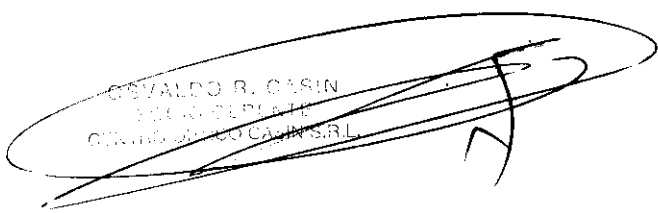
TARJETA DE IMPLANTE/IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

Oll Ophtalmic Innovations International
4290 East Brickell Street Bldg. A
Ontario – CA 91761
Estados Unidos
Tel: 909 937 1033

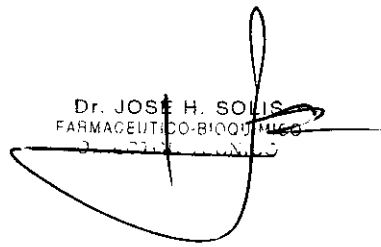
PACIENTE:
MEDICO:
DIA DE OPERACIÓN:
OJO IZQUIERDO:
OJO DERECHO:



OSVALDO R. CASIN
 COORDINANTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSÉ H. SOLÍS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO



4510

4

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | Página 1 de 6 |
| | 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:

Ophtalmic Innovations International
4290 East Brickell Street Bldg. A
Ontario – CA 91761
Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

REF: EC-1

P/N 3724A

OII – Lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior absorbente de rayos UV

Descripción:

La Lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico está diseñada para ser implantada en el saco capsular luego de una extracción de catarata extracapsular. La óptica es de diseño biconvexo. Está realizada en Acrílico Hidrofóbico claro el que incorpora un material absorbente de rayos UV

Lente:

Material:Acrílico Hidrofóbico con absorbente de rayos UV

Índice de refracción:1.49

Transmisión de luz:Al menos 90% sobre 410nm, menos de 10% bajo 375nm

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Mantener a temperatura: 0°- 46°C

ESTERIL OE

No reutilizar

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | Página 2 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

1. Una variedad de técnicas quirúrgicas podrán ser empleadas durante la implantación de la lente intraocular. El cirujano debe seleccionar la técnica más apropiada para el paciente. La lente deberá ser utilizada dentro de los 3 minutos posteriores a la apertura del blister.
2. Revisar las etiquetas de la caja contenedora de la lente a fin de seleccionar el modelo adecuado, el poder de aumento y la fecha de vencimiento.
3. Abrir el envase y verificar el poder de aumento de la lente.
4. Para remover la lente, abrir el sobre y transferir a un ambiente estéril. Abrir cuidadosamente el blister para exponer la lente. Cuando remueva la lente no tomar el área óptica con los fórceps.
Previo al proceso de doble, la lente debe ser sostenida de la porción haptica solamente. Enjuague la lente profundamente utilizando solución de irrigación estéril. No enjuague la lente en soluciones que no sean estériles.
5. Para minimizar la ocurrencia de marcas en la lente debido al doblaje, toda el instrumental debe estar cuidadosamente limpio.
6. OII recomienda la utilización de fórceps con bordes suaves y superficie lisa.
7. Oriente la lente para su inserción.

Indicaciones:

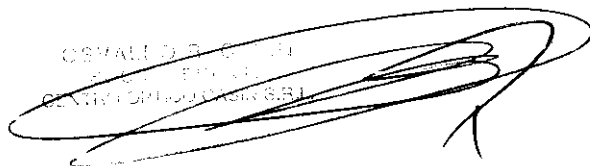
Las lentes OII son indicadas para implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de de la lente intraocular se limite a un solo ojo. El uso de estas lentes es especialmente apropiado en pacientes que no pueden tolerar lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Advertencias y Contraindicaciones:

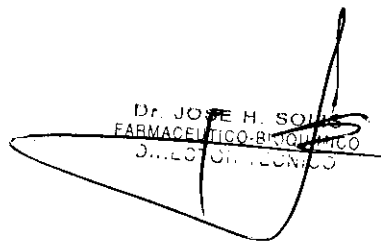
Los pacientes que posean cualquiera de las siguientes condiciones no serán candidatos para implantación de lentes para cámara posterior.

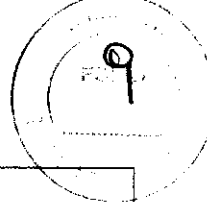
1. Uveítis crónica, iritis, indociclitis o iris rubeoso
2. Catarata bilateral congénita
3. Excesiva presión vitrea
4. Glaucoma incontrolable médicamente
5. Ruptura posterior de la cápsula zonular
6. Pacientes con solo buena visión en un ojo
7. Retinopatía diabética
8. Distrofia endotelial de la córnea
9. Pérdida de la vitrosis operativa
10. Aniridia
11. Implantación de lentes para cámara posterior en la cámara anterior no deberá realizarse con lentes para cámara posterior.

OSVALDO R. GONZALEZ
 FARMACÉUTICO-BIOLÓGICO
 CENTRO OPTICO CASIN S.A.



Dr. JOSE H. SOLÍS
 FARMACÉUTICO-BIOLÓGICO
 CENTRO OPTICO CASIN S.A.





| | | |
|------------------------|-----------------------|---------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | Página 3 de 6 |
| | Instrucciones de Uso* | |

12. El requerimiento de una iridectomía secundaria para bloqueo pupilar puede ser prevenido con lentes para cámara posterior.
13. Marcado microftalmos
14. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
15. Cataratas por Rubéola

Efectos Indeseables:

La manipulación inapropiada de esta lente puede causar daño al háptico de la óptica. Los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares no han sido determinados, por consiguiente, los médicos deberán hacer un seguimiento de sus pacientes en el post operatorio.

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, siempre existen riesgos asociados. Las reacciones potenciales y los efectos adversos pueden incluir pero no se limitan a:

- Dislocación de lentes
- Vitritis
- Bloqueo pupilar
- Daño en el endotelio de la córnea
- Edema cistoide macular
- Prolapso del iris
- Glaucoma transiente o persistente
- Hipopión
- Infección intraocular
- Edema de córnea

Esterilización y forma de presentación

La Lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior absorbente de rayos UV de OII se provee estéril, no pirogénica en sobre cerrado. La esterilidad proveída está únicamente asegurada si el sobre contenedor no se encuentra dañado o abierto.

La esterilidad se conserva hasta la fecha de vencimiento proveída en la caja del producto.

ORVALDO R. CASIN
DIRECCION GENERAL
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE HASOLIS
FARMACENTICO BIOQUIMICO
HISTOLOGICO

4510

11

| | | |
|------------------------|----------------------|---------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | Página 5 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

Previo al proceso de doble, la lente debe ser sostenida de la porción háptica solamente. Enjuague la lente profundamente utilizando solución de irrigación estéril. No enjuague la lente en soluciones que no sean estériles.

5. Para minimizar la ocurrencia de marcas en la lente debido al doblado, toda el instrumental debe estar cuidadosamente limpio.

6. OII recomienda la utilización de fórceps con bordes suaves y superficie lisa.

7. Oriente la lente para su inserción.

Indicaciones:

Las lentes OII son indicadas para implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de de la lente intraocular se limite a un solo ojo. El uso de estas lentes es especialmente apropiado en pacientes que no pueden tolerar lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Advertencias y Contraindicaciones:

Los pacientes que posean cualquiera de las siguientes condiciones no serán candidatos para implantación de lentes para cámara posterior.

1. Uveítis crónica, iritis, indociclitis o iris rubeoso
2. Catarata bilateral congénita
3. Excesiva presión vitrea
4. Glaucoma incontrolable médicamente
5. Ruptura posterior de la cápsula zonular
6. Pacientes con solo buena visión en un ojo
7. Retinopatía diabética
8. Distrofia endotelial de la córnea
9. Pérdida de la vitrosis operativa
10. Aniridia
11. Implantación de lentes para cámara posterior en la cámara anterior no deberá realizarse con lentes para cámara posterior.
12. El requerimiento de una iridectomía secundaria para bloqueo pupilar puede ser prevenido con lentes para cámara posterior.
13. Marcado microftalmos
14. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
15. Cataratas por Rubéola

Efectos Indeseables:

La manipulación inapropiada de esta lente puede causar daño al háptico de la óptica.

Los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares no han sido determinados, por consiguiente, los médicos deberán hacer un seguimiento de sus pacientes en el post operatorio.

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, siempre existen riesgos asociados. Las reacciones potenciales y los efectos adversos pueden incluir pero no se limitan a:

- Dislocación de lentes
- Vitritis

OSVALDO R. CASIN
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

| | | |
|------------------------|----------------------|---------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | Página 6 de 6 |
| | Instrucciones de Uso | |

- Bloqueo pupilar
- Daño en el endotelio de la córnea
- Edema cistoide macular
- Prolapso del iris
- Glaucoma transiente o persistente
- Hipopión
- Infección intraocular
- Edema de córnea

Esterilización y forma de presentación

La Lente amarilla Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior absorbente de rayos UV de OII se provee estéril, no pirogénica en sobre cerrado. La esterilidad proveída está únicamente asegurada si el sobre contendor no se encuentra dañado o abierto.

La esterilidad se conserva hasta la fecha de vencimiento proveída en la caja del producto.

OSVALDO R. CASIN
JESÚS GUERRANTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACÉUTICO BIOTÉCNICO
OFTALMÓLOGO CLÍNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23797/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4.510**..... y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico 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: lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior de una pieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Ophtalmic Innovations International.

Clase de Riesgo: Clase III

S, Indicación/es autorizada/s: implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde lentes de cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda su uso en un solo ojo. Es apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Modelo/s: EC-1, EC-1Y

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc.





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

Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg, A Ontario, CA 91761,
Estados Unidos.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-132, en la Ciudad
de Buenos Aires, a30 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4510

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