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

DISPOSICIÓN N° 3123

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-195/12-0 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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° 3123

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 VSY Biotechnology, nombre descriptivo Lentes intraoculares acrílicas y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por GSJ 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 8 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-1975-1, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 3123

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 Nº 1-47-195/12-0

DISPOSICIÓN Nº 3123

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3123.....

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares acrílicas

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

Marca del producto médico: VSY Biotechnology

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de cataratas.

Modelo/s: Acriva, Acriva Reviol, Ocuva

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VSY Biyoteknoloji ve llac San. A.S.

Lugar/es de elaboración: Ataturk Mahallesi Kamilbey Sk. No 4 Atasehir, Estambul, Turquía

Expediente Nº 1-47-195/12-0

DISPOSICIÓN Nº 3123

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3123.....

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

"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-195/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3123, y de acuerdo a 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 acrílicas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 Lentes, Intraoculares
Marca del producto médico: VSY Biotechnology
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Cirugía de cataratas.
Modelo/s: Acriva, Acriva Reviol, Ocuva
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: VSY Biyoteknoloji ve llac San. A.S.
Lugar/es de elaboración: Ataturk Mahallesi Kamilbey Sk. No 4 Atasehir, Estambul, Turquía

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3123

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

3123

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

GSJ SA.	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Lentes Intraoculares Acrilicas VSY Biotechnology

Importado por :
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:
VSY Biyoteknoloji ve Ilac San. A.S.
Ataturk Mahallesi Kamilbey Sk. N°4
Atasehir, Estambul, Turquia

LENTE INTRAOCULAR ACRILICO Modelo:_____

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX Dioptrías + XX.XX

Tipo: XXXXX XXX

Modelo: XXXXX XXX

Óptica: XX.XX mm

Largo: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX

XX – XXXX XX - XXXX

Producto Estéril y Libre de piretógenos.

Almacenar entre 0º y 45º C.

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

STERILE

CE 1015

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

*Condición de Venta:*_____

Autorizado por la ANMAT PM-1975-1

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

GSJ SA.	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Lentes Intraoculares Acrilicas VSY Biotechnology

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:
VSY Biyoteknoloji ve Ilac San. A.S.
Ataturk Mahallesi Kamilbey Sk. N°4
Atasehir, Estambul, Turquia

LENTE INTRAOCULAR ACRILICO

Producto Estéril y Libre de piretógenos.

Almacenar entre 0° y 45° C.

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

*Condición de Venta:*_____

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1975-1

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS VSY

Descripción

La serie de lentes intraoculares (IOL) de VSY están elaboradas a partir de material acrílico estéril, biológicamente compatible, químicamente absorbentes de luz UV.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO

Las dioptrías y la fecha de vencimiento que se muestran en la caja deben controlarse cuidadosamente.

A fin de sacar el IOL, abrir el pouch pelable desde el lugar marcado y sacar el blister de la lente en un ambiente estéril.

Después de abrirse el pouch pelable, las dioptrías de la IOL deben ser chequeadas nuevamente de la etiqueta del blister.

Se abre el blister de la lente y, a continuación, para evitar cualquier daño a sus características estériles, el IOL en el soporte foliado se extrae tomando dos partes del dispositivo.

No debería permitirse el secado de la LIO antes de la implantación y debe protegerse absolutamente la situación de plegable de la lente.

Las lentes intraoculares acrílicas de la serie Acriva UD son plegables en estado hidratado. Pueden ser implantadas ya sea usando un sistema inyector adecuado o una forceps de plegado.

INDICACIONES (USO PREVISTO)

Cataratas debido a la edad u otros tipos de cataratas.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones Absolutas

- Complicaciones progresivas en el segmento frontal del ojo (Ejemplos: rubeosis, iritis, atrofia esencial del iris)
- Hemorragia Coroidal
- Retinopatía diabética Proliferativa
- Atrofia Severa del Nervio Óptico
- Distrofia Corneal Severa
- Cataratas asociadas con síndrome de rubéola congénito
- Uveítis crónica
- Glaucoma No Controlado

Relative Contraindicaciones

Indicaciones clínicas que pueden ser peligrosas o que pueden aumentar el riesgo en la implantación de IOL. La evaluación individual de cada caso particular debe ser desarrollada por el cirujano.

Contraindicaciones Quirúrgicas

- Cámara anterior Plana seguida de extracción del cristalino
- Hyphema
- Pérdida de Vítreo (contraindicación para lente de cámara posterior)
- Daño Zonular
- Presencia de o predisposición a desprendimiento de retina

COMPLICACIONES LIGADAS A LA CIRUGIA DE LAS LIO

Las complicaciones posibles relacionadas con la implantación de una lente están descritas en la literatura (lista no limitativa). Las lentes VSY han demostrado no causar otras complicaciones que excedan las mencionadas.

Interacciones

No se han manifestado interacciones peligrosas con medicamentos

ABEL PEREZ GALI
FARMACEUTICO
M.P. 7670

CÁLCULO DE POTENCIA DE LA IOL

El poder de la IOL ideal debe determinarse antes de la operación. La constante A que debe utilizarse en este cálculo se muestra en la etiqueta de la caja.

Esta constante A esta preparada como una guía para usted y es el punto de partida para el cálculo del poder IOL. Se sugiere crear su propia constante A con sus experiencias clínicas, obtenidas a través de la técnica quirúrgica, herramientas de medición y los resultados postoperatorios.

Algunos métodos de cálculo de potencia de lente se describen en las siguientes referencias:

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

1. HOFFER, K. J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993
2. HOLLADAY, J. T. et al. A three-part system for refining intra ocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988
3. HOLLADAY, H. T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and IOL power calculations. J. Cataract Refract Surg. 23:1356- 1370, 1997
4. RETZLAFF, H. A., SANDER, D. R. UND KRAFF, M. Lens implant power calculation, 3rd edition, SLACK, Inj; Thorofare N., J., 1990
5. HAIGIS, W. IOL calculation according to Haigis. http://www.augenklinik.uniwuerzburg.de/uslab/ioltxt/haie.htm.
6. Hill, W. E. Choosing the right formula. http://www.doctor-hill.com/iolmail/formulas.htm.
7. SHAMMAS, H. J. Intraocular lens power calculations. SLACK, Inc.
8. HAIGIS, W. Kritische hornhautradien gefahrden bei Verwendung der SRK/T Formel die korrekte IOL-Berechnung. Springer Verlag. Ophthalmologe, 1993

Los Cirujanos que deseen más información pueden contactar a "VSY Biyoteknoloji ve Ilac San A.S." o a su representante regional

ESTERILIZACION Y PRESENTACION

Estos implantes se esterilizan (en su blister) mediante vapor, y luego ellos están colocados en un protector individual de esterilidad cuyo contenido es también estéril. Una tarjeta de paciente y etiquetas indentifican el implante que permiten el control médico del paciente. El conjunto viene en una caja de cartón con las menciones usuales (N° de serie, esquema y características del implante, fecha de validez).

Fecha de caducidad

Las Lentes intraoculares acrílicas son estériles, a menos que sus envases interiores estén dañados. La fecha de caducidad se escribe en la etiquetade la caja. No use que un IOL si esa fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

Embalaje

Toda la serie IOL VSY se embalan en blister estéril con un tutor de lente y se agrega la solución BSS. El blister es insertado en un pouch y esterilizada por autoclave de calor de vapor.

Código de barras

Toda la serie IOL VSY van identificadas por un código de barras estándar, así como un sistema de código de barras de 2 dimensiones que muestra las etapas de producción y las características detalladas del producto.

PRECAUCIONES

- Las IOL no deben esterilizarse nuevamente NUNCA
- Si el Pouch pelable que las contiene está dañado, la IOL No DEBE SER IMPLANTADA
- La IOL nunca debe ser utilizada despues de la fecha de Vencimiento
- Almacenar las IOL en un lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

- No use lentes de packaging humedecido
- El solvente provisto como humectante de la lente NO DEBE SER USADO como Solución de Irrigación del ojo.
- Las IOLs NO DEBEN ser implantadas inmediatamente después de haber sido recuperadas de un ambiente extremadamente frío. DEBE esperarse a que la lente recupere la temperatura ambiente antes de la implantación, puesto a de lo contrario que pueden darse Opacificaciones temporales de la lente. Si esta opacificación ocurriere, deberá esperarse a que la misma se diluya sin tomar ninguna otra acción.
- - ALMACENAMENTO: máximo 45° C, mínimo 0° C
- Nunca manipule las IOLs tomádolas de sus ópticas
- En ubicaciones desarrolladas con asistencia de un cartucho, podrán ser vistas en la lente algunas líneas. Estas líneas temporales no significan de manera alguna necesidad de remover la IOL del ojo

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670