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

DISPOSICIÓN N° 3241

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11588/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Eduardo Antonio Di Doménica 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. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3241

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.

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 Mediphacos/Mediflex nombre descriptivo Lentes intraoculares de pieza única de acrílico plegable y nombre técnico lentes intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por Eduardo Antonio Di Doménica, 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 55 y 56 a 59 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-1280-89, 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 3241

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-11588/09-7
DISPOSICIÓN Nº 3241

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 3241

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares de pieza única de acrílico plegable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 – lentes intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Mediphacos/Mediflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: implantación en la cámara posterior del ojo para corrección óptica de la afaquia.

Modelos:

MX-55130-BE, MX-55125-BE, MX-60130-BE, MX-60125-BE, MX-55130-BA, MX-55125-BA, MX-60130-BA, MX-60125-BA, MX-55130-AM, MX-55125-AM, MX-60130-AM, MX-60125-AM, MX-55130-DM, MX-55125-DM, MX-60130-DM, MX-60125-DM, MX-55130-BEY, MX-55125-BEY, MX-60130-BEY, MX-60125-BEY, MX-55130-BAY, MX-55125-BAY

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mediphacos Ltda.

Lugares de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia 777, Buritis, 30.575-815, Belo Horizonte, Brasil.

Expediente Nº 1-47-11588/09-7

DISPOSICIÓN Nº 3241

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 .....3249.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11588/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3241, y de acuerdo a lo solicitado por Eduardo Antonio Di Doménica, 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 de pieza única de acrílico plegable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 – lentes intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Mediphacos/Mediflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: implantación en la cámara posterior del ojo para corrección óptica de la afaquia.

Modelos: MX-55130-BE, MX-55125-BE, MX-60130-BE, MX-60125-BE, MX-55130-BA, MX-55125-BA, MX-60130-BA, MX-60125-BA, MX-55130-AM, MX-55125-AM, MX-60130-AM, MX-60125-AM, MX-55130-DM, MX-55125-DM, MX-60130-DM, MX-60125-DM, MX-55130-BEY, MX-55125-BEY, MX-60130-BEY, MX-60125-BEY, MX-55130-BAY, MX-55125-BAY

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mediphacos Ltda.

Lugares de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia 777, Buritis, 30.575-815, Belo Horizonte, Brasil.

Se extiende a Eduardo Antonio Di Doménica el Certificado PM-1280-89 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3241

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

3241

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES
MEDIPHACOS ®
MEDIFLEX (MODELO SEGÚN CORRESPONDA)

Contenido: 1 unidad estéril

Producto médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado óxido de etileno.

Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual del implante.

Verifique las instrucciones de uso

Serie/ Lote:

Fecha de vencimiento: (5 años a partir de la fecha de fabricación)

Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 – BURITIS – 30.575-815 - BELO HORIZONTE – MG - BRASIL

Importado por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariño 1588 – CABA - Argentina

DT: Farm. Sergio Alejandro Benitez MN 11588

Producto Autorizado por la ANMAT PM 1280-89

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

MARIANO CABO
APODERADO

3241

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES MEDIPHACOS ®
MEDIFLEX (MODELO SEGÚN CORRESPONDA)

Contenido: 1 unidad estéril

Producto médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por oxido de etileno.

Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual del implante.

Verifique las instrucciones de uso

Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 – BURITIS – 30.575-815 - BELO HORIZONTE – MG - BRASIL

Importado por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariño 1588 – CABA - Argentina

DT: Farm. Sergio Alejandro Benitez MN 11588

Producto Autorizado por la ANMAT PM 1280-89

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Este producto está indicado en la implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

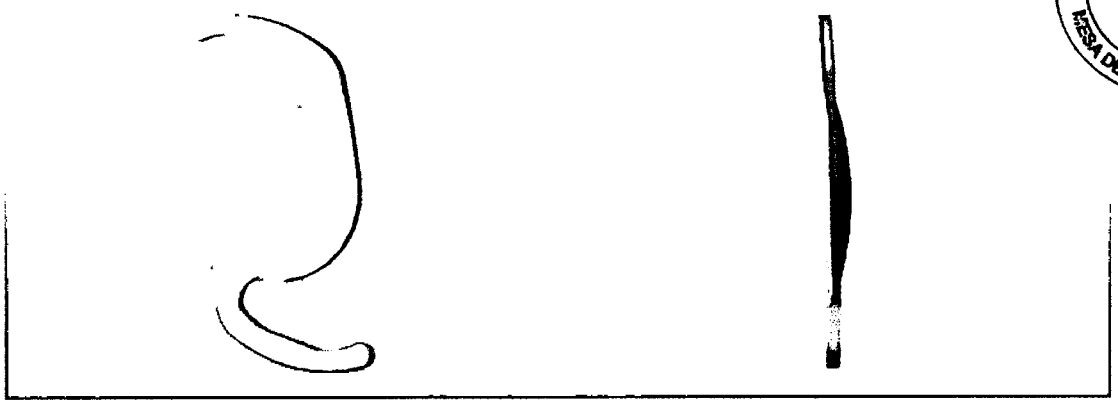
MECANISMO DE ACCIÓN
Las lentes intra-oculares fueron desarrolladas para ser posicionadas en la cámara posterior, sustituyendo el cristalino natural del ojo extraído por técnica extra-capsular. Esa posición permite que la lente funcione como un medio refractivo en la corrección de la afaquia.

Dibujo esquemático de la lente

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS



SÍMBOLO	Significado
REF	Modelo
PC	Cámara posterior
Y	Filtro Azul
UV	Filtro Ultravioleta
D	Dioptría
$\varnothing_B$	Diámetro óptico
$\varnothing_T$	Diámetro total
	No reutilizar
	Usar antes de (AAAA-MM)
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
SN	Número de serie
⚠	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote de esterilización

INSTRUCCIONES DE USO

Examinar el rótulo del embalaje externo cerrado para identificación del modelo, dioptría, configuración y fecha de validez.

Inspeccionar el sobre estéril cuidadosamente en cuanto a rasgos, cortes, perforaciones u otras señales de que el mismo fue damnificado o abierto.

No implantar la LIO en caso de que la esterilidad haya sido comprometida. Para retirar la lente, abrir el sobre y retirar el estuche en ambiente estéril.

Abrir cuidadosamente el estuche para exponer la lente.

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

Cualquier pinza utilizada para manipular las lentes debe poseer bordes redondeados y superficies regulares.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

MARIANO CABO
APODERADO

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

Al remover la lente del estuche, no presionar el área óptica con la pinza. La LIO debe ser manipulada solamente por las alzas.

Enjuagar la lente usando solución de irrigación intra-ocular estéril. No enjuagar la lente con una solución que no sea solución de irrigación intra-ocular estéril.

Antes de que sean implantadas, las lentes deben ser cuidadosamente examinadas para asegurar que no existen partículas adheridas durante el manoseo.

CONTRA-INDICACIONES Al USO: Pacientes que presenten una o más de las siguientes condiciones pueden no ser candidatos adecuados para implante de lentes intra-oculares en general, pues ellas pueden exacerbar una condición existente, pueden interferir con el diagnóstico o el tratamiento de esa condición o pueden presentar un riesgo no razonable a la visión del paciente. Una evaluación pre-operatoria cuidadosa y un juicio clínico adecuado deben ser utilizados por el cirujano para determinar la relación beneficio/riesgo antes de implantar la lente en un paciente con una o más de las condiciones abajo:

Antes de la cirugía:
Menos que 21 años de edad
Astigmatismo mayor que 1,0 D.
Astigmatismo esperado en el post-operatorio mayor que 1,0 D
Aberración óptica irregular.
Condiciones retinianas o predisposición la condiciones retinianas cuyo futuro tratamiento pueda ser comprometido por lo implante de la lente.
Ambliopia. Distrofia corneana severa
Catarata por rubéola, congénita, traumática o complicada.
Retinopatia diabética proliferativa
Cámara anterior extremadamente rasa, que no sea debido a catarata hinchada.
Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiologia desconocida o cualquier enfermedad que pueda producir una reacción inflamatoria en el ojo.
Predisposición o histórico previo de descolamiento de retina.
Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)
Atrofia óptica.
Trasplante corneano previo.

Durante la cirugía:
Necesidad de manipulación quirúrgica o mecánica para aumentar la pupila.
Pérdida de vítreo (significativa).
Sangramiento en la cámara anterior (significativa).
Presión intra-ocular positiva no controlable.

ADVERTENCIAS
Advertencias generales para todas las lentes intra-oculares de cámara posterior. Así como en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos envueltos, complicaciones potenciales que acompañan la cirugía de catarata o de implante, son las siguientes, pero no se limitan a:

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

MARIANO CABO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

daños endoteliais de la córnea; infección (endoftalmite); descolamento de la retina; vitreítes; edema macular cistóide; edema corneano; bloqueo pupilar; membrana ciclítica; prolapso de la iris, hipópio y glaucoma persistente o transitorio No fueron confirmadas la seguridad y eficacia de lo implante de lentes intra-oculares en pacientes con condiciones oculares preexistentes (miosis crónica por droga, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, trasplante previo de córnea, descolamento previo de retina y o/irites etc.) El médico, al considerar lo implante de lente en estos pacientes, debe explorar el uso de métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar el implante de lentes solamente si las alternativas que sean consideradas insatisfactorias para las necesidades del paciente.

Pacientes con problemas pre-operatorios, tales como enfermedades en el endotelio de la córnea, córnea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma y miosis crónica por droga pueden no obtener la misma acuidade visual que los pacientes sin estos problemas. El médico debe determinar los beneficios del implante de la lente cuando tales condiciones existan. Algunas reacciones adversas asociadas al implante de lentes intra-oculares son: infección intra-ocular, descompensación aguda de la córnea e intervención quirúrgica secundaria Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, pero no están limitadas a: reposicionamento y reimplante de la lente, aspiración del vítreo o iridectomia por bloqueo pupilar, reparaciones en la incisión y reparaciones debido a descolamiento de la retina. Cuando ocurre una pequeña descentralización de una lente que tenga la zona óptica angosta o pequeña, el paciente puede presentar claros en la visión u otros disturbios visuales bajo ciertas condiciones de iluminación. El cirujano debe considerar esta posibilidad antes de implantar una LIO.

Se recomienda aspirar el viscoelástico del globo ocular al final de la cirugía, principalmente del espacio entre la cápsula posterior y la lente. Este procedimiento puede ser realizado empujando cuidadosamente la zona óptica de la lente intra-ocular en el sentido posterior, utilizando las técnicas patrón de irrigación/aspiración para remover el viscoelástico del ojo. Después de irrigar/aspirar cualquier viscoelástico restante que pueda haber quedado retenido atrás de la lente, enseguida presionar suavemente la lente de vuelta a la posición

PRECAUCIONES Antes de la cirugía, los pacientes deben ser informados de los posibles riesgos y beneficios asociados con este dispositivo. No reesterilizar esta lente intra-ocular por ningún método .
El dispositivo es estéril hasta que el estuche contiendo la lente sea abierto;
No almacenar la LIO en temperaturas superiores la 45°C (113°F)
Este dispositivo se destina sólo para uso único.

FECHA DE VENCIMIENTO Las lentes intra-oculares son esterilizadas por oxido de etileno bajo condiciones controladas y proceso validado.
La esterilidad está garantizada siempre y cuando el sobre estéril no sea abierto o damnificado. La fecha de vencimiento está claramente indicada en el exterior del embalaje. Después de esta fecha, la lente debe ser devuelta para la Mediphacos Ltda

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

MARIANO CABO
APODERADO