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

DISPOSICIÓN Nº 1 809

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10208-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Optico Casin SRL 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 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 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 1 809

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 C-THRU, nombre descriptivo Lente Intraocular Hidrofílica Plegable y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Optico Casin SRL, 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 131 y 132 a 134 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-350-163, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 809

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 1-47-10208-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1 809

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 ...1.809....

Nombre descriptivo: Lente Intraocular Hidrofílica Plegable.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): C-THRU

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En conjunto con extracción de cataratas o a continuación de una extracción de cataratas en pacientes de 60 años o mayores.

Modelo/s:

CBF81 UVA;

CBF81 UVFL;

PBF81 UVQ;

CBF81 UVMFFL;

CBF82 UVMFFL;

CBF82 UVA;

CBF82 UVFL;

PBF82 UVQ;

PBF37 UVQ;

CBF32 UVA;

CBF32 UVFL;

PBF32 UVQ;

CBF32 UVMFFL;

CBF33 UVA;

CBF33 UVFL;

PBF33 UVQ;

CBF32 FLEX;

CBF81 FLEX;

CBF32 UV;

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

PBF37 UVA;

PBF37 UVAQ;

CBF32 UVASP;

CBF32 UVFLASP;

PBF37 UVQASP;

CBF32 UVDFA;

CBF33 DFA;

CBF32 UVDFFL;

CBF32 UVDFQ;

YSQA600;

YSQFL600;

YSQQ600;

YSQMFFL600;

YSQA575;

YSQFL575;

YSQQ575;

YSQMFFL575;

YSQA600ASP;

YSQQ600ASP;

SQFL600A;

SQQ600ASP;

SQA600DF;

SQFL600DF;

SQQ600DF;

YSQA600DF;

YSQFL600DF;

YSQQ600DF;

YSQFL600ASP;

SQFL600ASP;

SQA600ASP;

AY4.

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Omni Lens Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-69/A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, India.

Expediente Nº 1-47-10208-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1809

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1809

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Centro Optico Casin	**ANEXO III.B**	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por: Omni Lens Pvt. Ltd.
A-69/A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 824 -Ciudad Auton. Bs. As., Argentina

Lente Intraocular Hidrofílica Plegable

C-THRU

MODELO/REF.:
Especificaciones:
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Estéril/Vapor
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
De Un Solo Uso
NO Re-esterilizar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, MN 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-163

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

A.N.M.A.T. FOLIO 132 MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Centro Óptico Casin	**ANEXO III.B**	
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por: Omni Lens Pvt. Ltd.
A-69/A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 824 -Ciudad Auton. Bs. As., Argentina

Lente Intraocular Hidrofílica Plegable

C-THRU

MODELO/REF.:
Especificaciones:

Estéril/Vapor
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
De un solo uso
NO Re-esterilizar

IMPORTANTE
Se recomienda que el cirujano se adhiera a las recomendaciones, contraindicaciones y advertencias detalladas en este instructivo

INTRODUCCION
Las lentes absorbentes de rayos ultravioletas son fabricadas para reemplazar el lente humano en la corrección visual de afaquia. Las lentes son fabricadas con un polímero de avanzada de material acrilico hidrofilico, con bloqueador de rayos UV

METODO DE ESTERILIZACION
Las lentes intraoculares C-THRU se esterilizan con vapor en un vial contenedor dentro de un sobre esterilizado. Los contenidos del sobre son esteriles a menos que el sobre se encuentre dañado o abierto.

CONDICION DE ALMACENAMIENTO
No exponer a la luz del sol

REMOCION DE LA LENTE DE SU ENVASE PRIMARIO
Remueva el vial que contiene la lente del sobre. Sostenga el vial firmemente en una mano y desenrosque la tapa con sus dedos.
Remueva el freno de goma y remueva la lente del vial. En caso de que el vial contenga se encuentre en un contenedor plegable, retire el contenedor en el que la lente se encuentra montado y doble la lente con el dispositivo.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	
	Instrucciones de Uso	

Tenga cuidado al remover la lente porque puede dañarse fácilmente. Inspeccione la lente en busca de polvo o daños. La lente de ser sostenida desde la porción haptica solamente.

MODO DE USO
Para evitar opacidad temporaria al momento de la implantación de la lente plegable hidrofilica, se recomienda el método por el cual se equilibra la lente a 25° previo a la implantación por un mínimo de 60 minutos.
Agarre la lente por los orificios y enjuague en solución salina balanceada previo a la implantación en el ojo. Utilice la lente inmediatamente . No deje la lente expuesta al aire por demasiado tiempo o se deshidratará.
Es imperativo que la lente sea ubicada en la bolsa capsular y se recomienda que una extracción de catarata capsular sea realizada.
La caja de la lente contiene etiquetas autoadhesivas la cual, muestra la dioptría de la lente, el número de serie, nombre de modelo y número de modelo. Estas etiquetas están diseñadas para que sean pegadas en la tarjeta de identificación del paciente de la historia clinica del hospital y del médico. Una de estas etiquetas deberá ser pegada en la tarjeta de identificación del paciente y debe ser dada al paciente como registro permanente de la implantanción.

INDICACIONES
La implantación de una lente intraocular puede ser indicada en las siguientes condiciones:
En conjunto o a continuación de una extracción de cataratas en paciente de (60) sesenta años de edad o mayores y que no sean buenos candidatos para el uso de lentes de contacto y/o no puedan adaptarse a lentes para cataratas. (Esto puede incluir pacientes que no tengan limitaciones ocupacionales) La implantación de lentes intraoculares no debe ser realizada en pacientes menores de 18 años.

CALCULO DEL AUMENTO DE LA LENTE
Se recomienda que el cirujano utilice un método de cálculo de aumento con el que se encuentre familiarizado. El aumento de la lente para cada paciente puede ser estimado por datos previos o mediante el radio de la cornea, profundidad de la cámara anterior y el largo axial del ojo de acuerdo con las fórmulas existentes.

CONTRAINDICACIONES
El cirujano deberá explorar un método alternativo de corrección de afaquia y considerar la implantación de la lente solo si las alternativas resultan insatisfactorias para el paciente. Como con cualquier procedimiento quirúrgico existen riesgos para el paciente.

COMPLICACIONES
Pueden existir complicaciones potenciales respecto a la implantación de lentes intraoculares. Estas pueden ser:
Sangrado en la herida
Edema cistoride macular
Edema en la córnea
Viritis
Descentración del implante
Desprendimiento de retina

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	
	Instrucciones de Uso	

Descompensación de la cornea
Bloqueo pupilar
Endoftalmitis
Precipitación de la lente

Dislocación y subluxación del implante
Los pacientes con patologías oculares pueden llegar a no alcanzar la agudeza visual o pueden llegar a tener complicaciones respecto a pacientes sin patologías. Los médicos deben explorar el uso de métodos alternativos para la corrección en pacientes con patologías y deben considerar la implantación de lentes solo si el tratamiento alternativo resulta insatisfactorio.
El glaucoma secundario ha sido reportado ocasionalmente en pacientes con glaucoma pre-existente que hayan recibido implantes. La presión intraocular de pacientes implantados con glaucoma debe ser monitoreada cuidadosamente luego de la operación.

ADVERTENCIAS

- No intente re-esterilizar en autoclave o por cualquier otro método
- No remoje la lente con ninguna otra solución que solución salina balanceada
- Una vez que el envase se encuentre abierto la lente intraocular debe ser utilizada inmediatamente. Las lentes de naturaleza hidrofilica pueden causar que la lente absorba sustancias con las cuales entra en contacto como, desinfectantes, medicinas, células de sangre, etc. Esto pueden causar Síndrome Tóxico. Enjuague la lente cuidadosamente antes de implantar con solución salina balanceada
- No re-utilice la lente
- La lente debe ser implantada en el saco capsular
- No utilice la lente luego de su fecha de vencimiento
- Manipule la lente cuidadosamente o podría causar daños a la lente.
- Se requiere un nivel alto de experiencia en implantación de lentes para realizar la implantación de la misma. El cirujano deberá haber sido observado y/o asistido en numerosas implantaciones y debe haber completado uno o más cursos en lentes intraoculares previo a la implantación de la lente.
- El cirujano debe estar al tanto de que existen riesgos de o pacificación de la lente intraocular el cual, puede requerir que la lente deba ser removida.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, MN 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-163

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10208-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1.809, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin SRL, 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 Hidrofílica Plegable.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): C-THRU

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En conjunto con extracción de cataratas o a continuación de una extracción de cataratas en pacientes de 60 años o mayores.

Modelo/s:

CBF81 UVA;

CBF81 UVFL;

PBF81 UVQ;

CBF81 UVMFFL;

CBF82 UVMFFL;

CBF82 UVA;

CBF82 UVFL;

PBF82 UVQ;

PBF37 UVQ;

CBF32 UVA;

CBF32 UVFL;

..//

PBF32 UVQ;

CBF32 UVMFFL;

CBF33 UVA;

CBF33 UVFL;

PBF33 UVQ;

CBF32 FLEX;

CBF81 FLEX;

CBF32 UV;

PBF37 UVA;

PBF37 UVAQ;

CBF32 UVASP;

CBF32 UVFLASP;

PBF37 UVQASP;

CBF32 UVDFA;

CBF33 DFA;

CBF32 UVDFFL;

CBF32 UVDFQ;

YSQA600;

YSQFL600;

YSQQ600;

YSQMFFL600;

YSQA575;

YSQFL575;

YSQQ575;

YSQMFFL575;

YSQA600ASP;

YSQQ600ASP;

SQFL600A;

SQQ600ASP;

SQA600DF;

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

SQFL600DF;

SQQ600DF;

YSQA600DF;

YSQFL600DF;

YSQQ600DF;

YSQFL600ASP;

SQFL600ASP;

SQA600ASP;

AY4.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Omni Lens Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-69/A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, India.

Se extiende a Centro Optico Casin SRL el Certificado PM-350-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1809

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.