



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

**DISPOSICIÓN N° 3193**

**BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5152-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1623-10, denominado LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: APPASAMY OCULAR DEVICES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1623-10 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: APPASAMY OCULAR DEVICES, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1266/11 de fecha 16 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

# DISPOSICIÓN N° 3193

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-10, denominado LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: APPASAMY OCULAR DEVICES.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-10.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5152-15-8

DISPOSICION N° 3193

gsch

*10*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3193**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTEC S.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA.

Marca: APPASAMY OCULAR DEVICES.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1266/11 de fecha 16 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22698-10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA    | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado:        | 16 de febrero de 2016.            | 16 de febrero de 2021.   |
| Rótulo:                          | Aprobado por Disp. ANMAT 1266/11  | A fojas 42.  |
| Instrucciones de uso:            | Aprobadas por Disp. ANMAT 1266/11 | A fojas 39 a 40.   |
| Forma/s de presentación:         | --                                | 1 LIO en blister, 1 tarjeta de implante, 3 etiquetas de identificación y 1 instructivo de uso. |
| Marca:                           | APPASAMY OCULAR DEVICES           | APPALENS   |
| Modelo/s:                        | Appalens, Heera, Liberty, Swiss.  | 101; 102; 105; 207; 208; 209; 220; 302; 303.   |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLANTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-



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

1623-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**31 MAR, 2016**.....

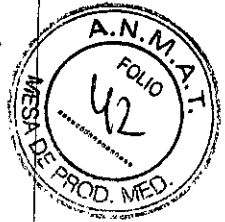
Expediente Nº 1-47-3110-5152-15-8

DISPOSICIÓN Nº **3193**

gsch

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

31 MAR. 2016



3193

ROTULOS

**APPALENS**

Fabricante:  
Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.  
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45, Villupuram Main Road, Vadamangalam  
Puducherry - 605102 - INDIA  
[www.appasamy.com](http://www.appasamy.com)

Importador:  
IMPLANTEC S.A.  
Perdriel 1624 - (C1279AHN), CABA - ARGENTINA  
Tel: (+54 11) 4302-7111  
[info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)  
[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)  
Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059  
Autorizado por la ANMAT PM 1623-10.  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Modelo: xxx  
Vencimiento: xx/xxxx  
Dioptría: xx,xx  
Serie N°: xxxxxxxxxxxxxxx

**ESTÉRIL**  
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.  
CONSERVAR A < DE 40°C, EN LUGAR SECO.

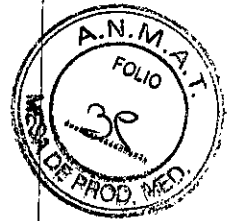
**PARA USAR UNA SOLA VEZ**  
**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**  
**PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: [WWW.IMPLANTECINSUMOS.COM](http://WWW.IMPLANTECINSUMOS.COM)**  
CONTIENE: 1 LIO en blister, 1 tarjeta de implante, 3 etiquetas de identificación y 1 instructivo de uso.  
**PARA USO EN OFTALMOLOGÍA**  
INDICACIONES DE USO, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES: VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO.

SABRINA GUYET  
IMPLANTEC S.A.  
APODERADA

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V° 12 - FOLIO 164 - N° 4018

# INSTRUCCIONES DE USO

3193



## APPALENS

### Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.  
R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45, Villupuram Main Road, Vadamangalam  
Puducherry – 605102 - INDIA  
[www.appasamy.com](http://www.appasamy.com)

### Importador:

IMPLANTEC S.A.  
Perdriel 1624 - (C1279AHN), CABA - ARGENTINA  
Tel: (+54 11) 4302-7111  
[info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)  
[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)  
Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059  
Autorizado por la ANMAT PM 1623-10.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso.

## INDICACIÓN DE USO

Implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Lente intraocular (LIO) de PMMA con un absorbente UV incluido en la molécula, esteriliza en su envase final por óxido de etileno. Se presenta en los siguientes modelos y características, conforme la tabla adjunta:

| Modelo          | 101       | 102       | 105       | 207       | 208       | 209       | 220    | 302      | 303      |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|----------|----------|
| Cámara          | posterior | posterior | posterior | posterior | posterior | posterior | sulcus | anterior | anterior |
| Diámetro óptico | 5.20      | 5.50      | 6.00      | 6.00      | 6.50      | 6.50      | 7.00   | 6.00     | 6.00     |
| Longitud        | 12.00     | 12.00     | 13.00     | 12.50     | 12.50     | 13.00     | 13.50  | 12.50    | 12.50    |
| Diseño          | biconvexo |           |           |           |           |           |        |          |          |
| Contante "A"    | 118.4     | 118.4     | 118.2     | 118.2     | 118.2     | 118.2     | 118.9  | 115.3    | 115.3    |
| Orificios       | no        | no        | no        | 2         | 2         | 2         | 2      | no       | 2        |

La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes casos: en caso de o seguida de la extracción del cristalino producida por una catarata en pacientes de edad avanzada, especialmente catarata monocular, o en pacientes con incompatibilidad a las lentes de contacto y/o respecto a las gafas opacas (esto comprende a pacientes con limitaciones de tipo laboral, edad avanzada o con dolencias exantemáticas que impiden conseguir la visión periférica). Deberá evaluarse la conveniencia del uso de una lente rígida (PMMA) o una plegable.

## MODO DE EMPLEO

Abrir el envase secundario e introducir el envase primario (todavía intacto) en forma aséptica, dentro del área quirúrgica. Una vez dentro del área quirúrgica, abrir el envase primario, retirar el lente cuidadosamente utilizando una pinza fina sin dentar. Comprobar la integridad de la lente e inmediatamente remojarla en solución fisiológica, antes de colocarlo en el ojo. A continuación, proceda conforme la técnica quirúrgica de rutina.

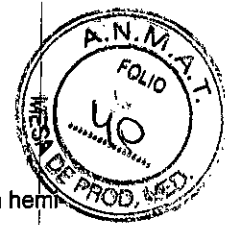
## CONTRAINDICACIONES

A continuación se detallan circunstancias en las cuales el médico oftalmólogo debe sospechar que la implantación de un LIO puede resultar un riesgo desproporcionado:

- Cataratas bilaterales congénitas.
- Inflamación reiterativa por etiología desconocida del segmento anterior o posterior.
- Dificultades quirúrgicas en la eliminación de la lente de una catarata, con lo que aumenta el riesgo de posibles complicaciones (pérdida del cristalino, hemorragias, etc).
- Glaucoma.
- Glaucoma crónico de ángulo cerrado.
- Microftalmia.

SABRINA GUYET  
IMPLANTEC S.A.  
APODERADA

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.O.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



- Irregularidades del iris que impedirán una adecuada fijación de la lente, como por ejemplo es el caso de la aniridia, la hemifimosis, la ectopia del cristalino, la iridociclotomía o la atrofia severa.
- Catarata ocular en la que puede estar restringida la posibilidad de observación, diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento anterior o posterior.
- Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se han descrito los siguientes efectos secundarios después de la extirpación de una catarata con motivo de la implantación de una LIO:

- Acumulación de pus en el fondo de la cámara ocular anterior (hipopión).
- Infección intraocular.
- Trastornos compensatorios de la cornea.
- Desprendimiento del lente.
- Bloqueo pupilar.
- Desplazamiento de la lente o sustitución.

**ADVERTENCIAS**

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos potenciales. Entre las complicaciones potenciales en relación con la implantación del LIO, sin exigir la totalidad, se encuentran:

- Desplazamiento de la lente
- Pérdida del cristalino
- Bloqueo pupilar
- Glaucoma secundario
- Precipitados sin pigmentar
- Prolapso del iris
- Edema exantémico cistoide
- Síndrome del cristalino
- Infección
- Membrana papilar
- Desprendimiento de la retina
- Daño reversible o irreversible del endotelio de la córnea

El uso de lentes intraoculares con absorción UV, con la intención de reducir los desórdenes retinales, no está demostrado. La implantación de lentes desde la cámara posterior a la cámara anterior no es segura. Este tipo de implantaciones solo debe realizarse bajo un protocolo científico contrastado. La seguridad del uso de Neodymium-YAG laser, concomitantemente con LIO de PMMA no ha sido establecida. Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica. La LIO solo debe ser empleada por médicos oftalmólogos altamente especializados. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. No impregnar la lente con soluciones excepto solución salina estéril. No exponer la LIO a la luz del sol. No congelar la LIO. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

El estuche de la lente contiene etiquetas autoadhesivas y tarjetas de identificación que están provistas con el número de serie, el nombre y número de modelo de la lente. Estas etiquetas están destinadas a la historia clínica del paciente, a la documentación del médico y a la hoja de observaciones del implante.

**PRESENTACIÓN**

Cada estuche contiene: 1 LIO en blister, 1 tarjeta de implante, 3 etiquetas de identificación y 1 instructivo de uso.

ESTÉRIL

CONSERVAR A < DE 40°C, EN LUGAR SECO.

|    |           |           |               |
|----|-----------|-----------|---------------|
| UA | 11 - 2015 | Ref. PMMA | 1623-10-2-AOD |
|----|-----------|-----------|---------------|

SABRINA GUYET  
 IMPLANTES S.A.  
 APODERADA

Dr. PABLO J. FIBARREN  
 FARMACUTICO  
 M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
 RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018