



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2571-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3572-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3572-17-1 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 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca FREEDOM OPHTHALMIC nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES PMMA y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05825590-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1975-87", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES PMMA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEDOM OPHTHALMIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser implantado en el ojo humano como un reemplazo del cristalino humano en pacientes que han sufrido cataratas. Permanece en el ojo del paciente para toda la vida.

Modelo/s: FREEDOM LENS (PC – Cámara Posterior) (Lente Intraocular Simple para Cámara Posterior de PMMA): PCC 503 / PMC 524 / PMC 553 / PCC 553 / PCC 603H / PMC 602 / PMC 602H / PMC 652H / PSF 651 / PMC 651 / PMC 651H.

FREEDOM LENS (AC – Cámara Anterior) (Lente Intraocular Simple para Cámara Anterior de PMMA): PMS 603 / PMS 602.

FREEDOM EDGE (Lente Intraocular PMMA, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQ / PMC 553SQ / PMC 603HSQ / PCC 503SQ / PCC 553SQ / PCC 603HSQ / PMC 524SQ.

FREEDOM POWER (Lente Intraocular PMMA, esférico, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQA / PMC 553SQA / PMC 603HSQA.

FREEDOM GOLD (Lente Intraocular PMMA, esférico, amarillo, borde cuadrado, 360°, para Cámara

Posterior): PMC 523SQA / PMC 553SQA / PMC 603HSQA

ACCESORIOS: FREEDOM I Jet.

Inyector Descartable FHI 001, FMI 001.

Cartucho Descartable: FDC 300, FDC 280, FDC 260, FDC 240, FDC 220, FDC 200, FDC 180, FDC 160.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo un (1) Vial con LIO (con filtro UV).

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: FREEDOM OPHTALMIC Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot No. 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur – 635 126, TamilNadu, India.

Expediente N° 1-47-3110-3572-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:35:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.03.16 09:35:32 -0300



LENTES INTRAOCULARES PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
MODELO: FREEDOM
ANEXO III B. - PROYECTO DE ROTULO



LENTES INTRAOCULARES:

LENTES INTRAOCULARES PMMA
Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. Plot No. 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India.
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC - Modelo: (Código) N° Serie: xxxxxxxxxxxxxxxxx Tipo: xxxxxxxxxxxxxxxxx Óptica: xx.xx mm Largo: xx.xx mm
Estéril
Almacenar entre 5 ~ 40°C
Lote: XXXX
Fecha de vencimiento: XX-XXXX
NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MN° 13.749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-87
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

ACCESORIOS

FREEDOM I Jet. inyector Descartable
Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. Plot No. 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India.
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC
Modelo: XXXX Lote: XXXX Fecha de vencimiento: XX-XXXX
Estéril
Almacenar entre 5 ~ 40°C
NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MN° 13.749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-87
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

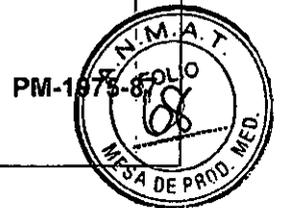
Pág. 10
 IF-2018-05823590-APN-DNPM#ANMAT

NORBERTO IZZIA
 FARMACEUTICO
 página 1 de 1
 MN 13749



LENTES INTRAOCULARES PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
MODELO: FREEDOM

ANEXO III B. - PROYECTO DE ROTULO



FREEDOM I Jet. Cartucho Descartable		
Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. Plot No. 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India.		
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina		
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC		
Modelo: XXXX	Lote: XXXX	Fecha de vencimiento: XX-XXXX
Estéril		
Almacenar entre 5 ~ 40°C		
NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO		
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.		
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MN° 13.749		
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-87		
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"		


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


IF-2018-05625470-APN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Pág. 2/1

	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. MODELO: FREEDOM</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="right">PM-1975-87</p> 
---	---	---

Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. – Plot No. 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 – India.

SÍMBOLOS

-  No reutilizar
-  No reesterilizar
-  Consultar las Instrucciones de Uso
-  No utilizar si el paquete se encuentra dañado
-  Mantener lejos de la luz solar directa.
-  Rango de Temperatura
-  Esterilizado por Óxido de Etileno
-  Datos del Fabricante

Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MN° 13.749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-87

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

DESCRIPCIÓN

La Serie FREEDOM de Lentes Intraoculares (LIO) de OPHTHALMIC (Fig. 1) es un implante óptico diseñado para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años o mayores.


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13749
 IF-2018-05825590-APN-DNPM#ANMAT

 <p>ROSINDO Presencia con visión de futuro</p>	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. MODELO: FREEDOM</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">PM-1975-87</p> 
--	---	--



Fig. 1 – LIO Freedom Ophthalmic, Modelo PCC 503

La LIO se encuentra comprendida por dos partes: la óptica central transparente (la cual actúa como la zona visual) y la háptica periférica (la cual ayuda al anclaje de la lente). Las LIOs son fabricadas con la ayuda de la operación de torneado y fresado computarizado de alta precisión junto con el pulido superfino del polímero PMMA (Polimetacrilato de Metilo) de grado clínico.

Para facilitar a los cirujanos una mayor flexibilidad acorde a los diferentes pacientes, hay disponibles varios tipos de lentes, las cuales van desde +5.0 ~ +30.0 dioptrías, en incrementos de 0.50. Las LIOs se suministran estériles. El paquete interior se encuentra esterilizado y debería ser abierto en condiciones estériles.

Modelos:

* FREEDOM LENS (PC – Cámara Posterior) (Lente Intraocular Simple para Cámara Posterior de PMMA): PCC 503 / PMC 524 / PMC 553 / PCC 553 / PCC 603H / PMC 602 / PMC 602H / PMC 652H / PSF 651 / PMC 651 / PMC 651H

* FREEDOM LENS (AC – Cámara Anterior) (Lente Intraocular Simple para Cámara Anterior de PMMA): PMS 603 / PMS 602

* FREEDOM EDGE (Lente Intraocular PMMA, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQ / PMC 553SQ / PMC 603HSQ / PCC 503SQ / PCC 553SQ / PCC 603HSQ / PMC 524SQ

* FREEDOM POWER (Lente Intraocular PMMA, esférico, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQA / PMC 553SQA / PMC 603HSQA

* FREEDOM GOLD (Lente Intraocular PMMA, esférico, amarillo, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQA / PMC 553SQA / PMC 603HSQA

IF-2018-05825590-APN-DNPM#ANMAT


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

~~NORBERTO F. IZZIA~~
 página 4 de FARMACEUTICO
 M.N. 13745



LENTES INTRAOCULARES PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
MODELO: FREEDOM
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO

PM-1975-87



ACCESORIOS: FREEDOM I Jet.

Inyector Descartable FHI 001, FMI 001

Cartucho Descartable: FDC 300, FDC 280, FDC 260, FDC 240, FDC 220, FDC 200, FDC 180, FDC 160

MODO DE ACCIÓN

Cuando se implanta la LIO, esta funciona como un medio refractante para reemplazar la lente natural en la corrección visual de afaquia. La LIO puede ser implantada en la cámara posterior o anterior según el modelo que corresponda. Las siguientes Indicaciones, Contraindicaciones y Peligros Potenciales listados abajo deben ser usados como guía. El listado no debe ser visto como algo completo y definitivo, el mismo debe ser referido y actualizado según las últimas informaciones.

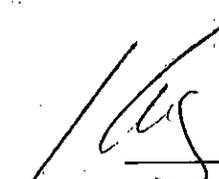
INDICACIONES

- Catarata monocular
- Catarata madura
- Catarata congénita
- Necesidades ocupacionales
- Catarata traumática

CONTRAINDICACIONES

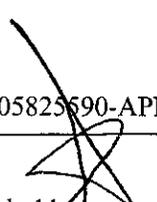
Las siguientes son circunstancias relativas donde el médico debería considerar si la implantación de una LIO no genera algún riesgo. Los cirujanos deberían explorar métodos alternativos para la corrección de la afaquia y considerar la implantación de la lente solamente si las alternativas han sido agotadas y no se ha podido satisfacer las necesidades del paciente.

- Uveítis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Catarata por rubéola
- Pérdida masiva del vítreo
- En cataratas presentes en niños
- Infección aguda o inflamación en el ojo


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

IF-2018-05825690-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 3

página 5 de 11

NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO

	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. MODELO: FREEDOM</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">PM-1975-87</p> 
---	---	--

- Glaucoma no controlado médicamente
- Hemorragia Coloidal
- Aniridia, microftalmos marcado

ADVERTENCIAS

1. No se han establecido trastornos de acuerdo a la eficacia en la reducción de la radiación UV con la utilización de lentes intraoculares.
2. La seguridad del uso del láser ionizante Neodimio YAG en LIOs con materiales absorbentes de UV no se ha establecido, se insta a los médicos a utilizar extrema precaución en los casos en que un paciente con LIOs con filtro UV sean tratados con un láser ionizante Neodimio YAG.
3. No se establece la compresión de fuerza ejercida sobre el tejido ocular por la lente. El médico debe tener conocimiento en la selección de tipo de la lente dependiendo de las dimensiones oculares.
4. Las lentes de bolsa deben ser utilizadas solamente cuando la cápsula posterior está en buenas condiciones.
5. Se debe tener cuidado para evitar la rotura de la háptica mientras se inyecta la lente en la inserción a través del túnel escleral, o en una pequeña incisión.

PRECAUCIONES

1. No guarde la lente a la luz solar directa o una temperatura superior a 40°C. Preservar ambientes helados.
2. No utilice si está abierto o dañada la bolsa estéril.
3. Al requerirse una gran habilidad para implantar las lentes intraoculares, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones de cataratas e implantes de lentes, antes de disponerse a implantar lentes intraoculares.
4. La bolsa debe abrirse sólo bajo condiciones estériles.
5. No sumerja o enjuague la lente en soluciones distintas a una solución salina equilibrada estéril o equivalente.
6. Utilice los inyectores suministrados por FREEDOM OPHTHALMIC para la implantación de lente intraocular plegable de reducir al mínimo el traumatismo quirúrgico e inflamaciones postoperatorias inmediatas.

KARINA BLUTSTEIN
 G.S.J. S.A.
 VICE-PRESIDENTE

IF-2018-05825590-APN-DNPM#ANMAT

NORBERTO F. IZZIA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13740



LENTES INTRAOCULARES PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
MODELO: FREEDOM
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO

PM-1975-87



7. No intente volver a esterilizar esta lente.
8. Manejar la lente con cuidado, nunca deben ser utilizados para recoger las lentes de bloqueo o porta-agujas.
9. La opacidad temporal se produce en el polimero de hidrato cuando se cambia de una temperatura equilibrada de 18°C a 35°C, la opacidad es temporal (30 a 60 minutos) y no hay producto químico, mecánico, o un cambio geométrico para el polímero. Después de equilibrar a una temperatura fisiológica (30 a 60 minutos) la opacidad desaparece, con el fin de evitar la opacidad temporal en el momento de la implantación, el único método actual recomendado es mantener la LIO a 25°C, o más alto antes de la implantación, por un mínimo de 60 minutos.
10. No utilice la lente si esta se ha caído accidentalmente.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Para evitar la rotura, no intente tirar de las hápticas fuera del plano de la lente o retuerza la misma.

1. Antes de la implantación examinar el paquete de lente para el tipo de LIO, la potencia, la configuración adecuada y la fecha de caducidad.
2. En un ambiente estéril, abrir la bolsa y retire la caja de la lente.
3. Las lentes almacenadas en condiciones de frío necesitan ser ligeramente calentadas mediante la colocación de la lente junto con su paquete sobre una superficie caliente (no más de 30°C) durante unos segundos.

Sujete cuidadosamente la LIO con pinzas estériles sin dientes, para evitar daños hápticos. Inspeccione todos los posibles residuos y daños. Enjuague con solución de irrigación estéril antes de colocarlos en el sistema de inyección (fórceps de plegado manual o con el sistema de inyección de FREEDOM OPHTHALMIC).

- *Inyector con Punta de Silicona*

<i>Inyector Descartable para la implantación de LIOs</i>	
<i>Modelo</i>	<i>Descripción</i>
<i>FHI 001</i>	<i>Inyector hidráulico de policarbonato compatible para Cartuchos descartables de 3,0 a 1,7 mm.</i>
<i>FMI 001</i>	<i>Inyector mecánico de policarbonato compatible para Cartuchos descartables de 3,0 a 1,7 mm.</i>



IF-2018-05825590-APN/DNPM#ANMAT

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

página 7 de 11

NORBERTO FAZZIA Pág. 5
FARMACEUTICO
M.N. 13749



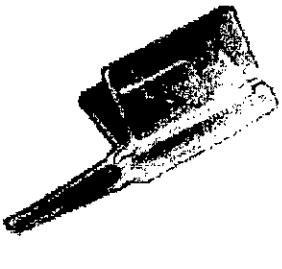
LENTE INTRAOCULARES PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
MODELO: FREEDOM

PM-1975-87

ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO



• *Cartucho Descartable*

	Cartucho Descartable para el Inyector		
	Modelo	Tipo de Incisión	Tamaño de Incisión
	FDC 300	Ovalada	3.00 mm
	FDC 280	Ovalada	2.80 mm
	FDC 260	Ovalada	2.60 mm
	FDC 240	Ovalada	2.40 mm
	FDC 220	Ovalada	2.20 mm
	FDC 200	Ovalada	2.00 mm
	FDC 180	Ovalada	1.80 mm
	FDC 160	Ovalada	1.60 mm

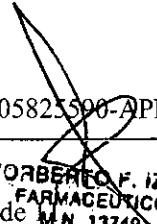
1. Remoje o enjuague las lentes en una solución salina equilibrada, o solución salina normal estéril para clarificar las cargas estáticas, que podrían haberse desarrollado en la superficie de la lente.
2. Examinar la lente exhaustivamente para asegurar que no hay partículas adheridas a la superficie de la lente.
3. Si se utilizan los fórceps para implantar la lente, viscoelástico debe aplicarse a ambos lados de la óptica de la LIO.
4. Si se usan fórceps para implantar la lente, asegúrese de que las pinzas no entran en contacto con la parte central de la óptica de la lente, ya que marcas permanentes de los fórceps se pueden formar en el eje visual.

Al utilizar el inyector y cartucho provisto por FREEDOM OPHTHALMIC debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Como se muestra en la Fig. 1, Coloque la lente plegable de la bisagra central del cartucho abierto. Alinear la lente en la dirección del cartucho.
- Comience doblando los bordes del cartucho mientras presiona suavemente sobre la lente, para garantizar que la LIO quedará entre las dos ranuras del cilindro del cartucho.
- Doble los hápticos y arrástrelos hacia dentro de la óptica.
- Como se muestra en la figura 2, asegúrese de que la lente esté alineada correctamente y las hápticas o la lente no queden atrapados entre las aletas durante el plegado del cartucho.

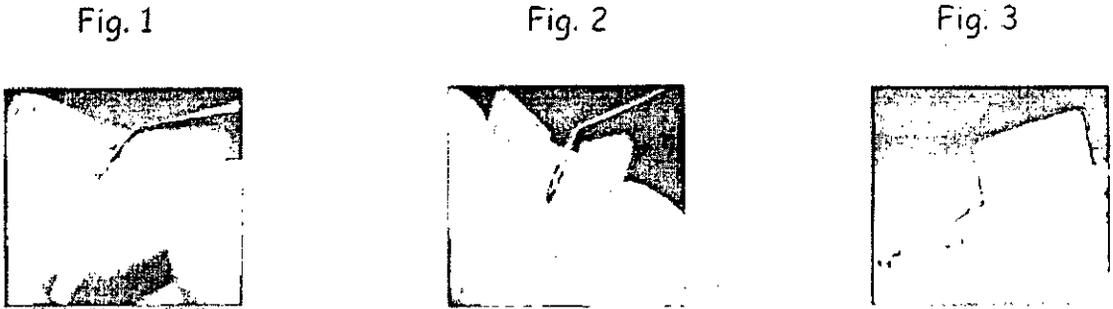

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

IF-2018-05825590-APN-DNPM#ANMAT

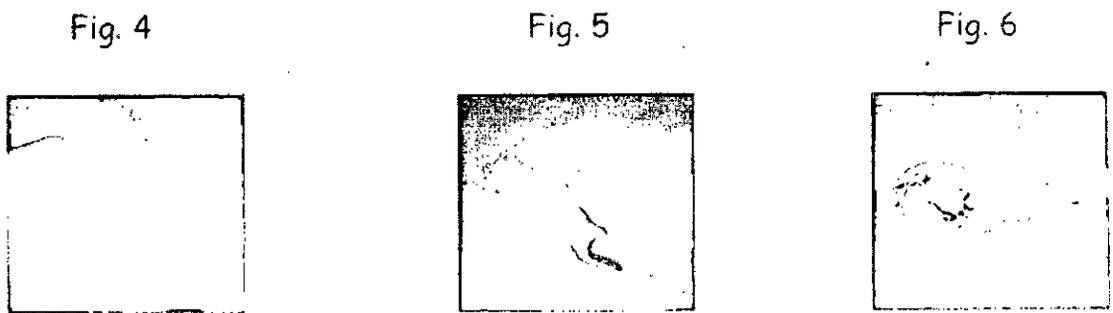

NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. MODELO: FREEDOM</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">PM 1975/81 FOLIO 103 FARMACIA MEDICA</p>
---	---	--

- Como se muestra en la figura 3, coloque el cartucho dentro del mecanismo del inyector hasta que este quede encajado.



- Como se muestra en la figura 4, insertar el cartucho en el extremo delantero del inyector. Empuje el cartucho a la posición frontal.
- Lubricar la entrada del cilindro de cartucho con sustancia viscoelástica, y/o capa del tapón de silicona.
- Como se muestra en la figura 4, empujar suavemente el tapón del inyector hasta que toque la sustancia viscoelástica. Continuar empujando el cilindro hasta que el resorte interno empiece a presionar. Tire del émbolo unos pocos milímetros, y luego empuje de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el objetivo es captado correctamente.
- Como se muestra en la Fig. 5, conduzca la LIO a través del embudo de cartucho.
- Como se muestra en la figura 6, la lenté es prensada a la parte delantera del punto de cartucho fuera del ojo.



- Esto evita que la presión generada por el sistema de inyector sea transferido al ojo.
- Guíe el punto del cartucho a través de la incisión y empuje a través del iris cerca del borde de la pupila.
- Colocar la IOL en el ojo del paciente mediante la aplicación de una presión uniforme en el émbolo. Empuje lentamente la lente y controlar la liberación de la LIO del cartucho

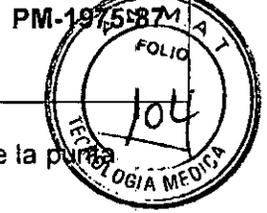
Karina Blutstein
KARINA-BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

IF-2018-05825590-APN-DNPM#ANMAT

Norberto Fizzia
NORBERTO FIZZIA
 FARMACEUTICO
 página 9 de IM.N. 13749



LENTES INTRAOCULARES PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
MODELO: FREEDOM
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO



cuidadosamente, terminando antes de que el tapón de silicona llegue al final de la punta del cartucho, y al mismo tiempo retirar el instrumento del ojo.

- Posicione la lente con cuidado y rótele si es necesario con la ayuda de la adecuada de un gancho de posicionamiento.
- Retire el material viscoelástico del ojo y la lente con técnicas de aspiración.

5. La caja de cartón contiene etiquetas adicionales. Estas son por conveniencia en el mantenimiento de los registros y presentación de informes de las lentes implantables durante la investigación clínica. Una de las etiquetas puede fijarse a la hoja del paciente en el caso de futuras consultas.

CONSTANTE 'A'

El valor de contante 'A' es estimado solamente. Se recomienda que el cirujano derive su propio valor basado en su experiencia clínica.

EMPAQUETADO

La lente se suministra en un paquete estéril. La validez de la esterilización se aplica siempre y cuando el interior de la bolsa no se encuentre alterado o dañado. Cualquier daño a la superficie de la bolsa o cualquier apertura accidental de la bolsa pueden ser declarados como un producto "no estéril".

INFORMES

Las reacciones adversas y potencialmente dañinas a la vista que razonablemente pueden considerarse como relacionados a las lentes y que no se esperaban previamente, debido a la gravedad de la naturaleza o el grado de incidencia debe ser informado a la firma FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. Esta información se solicita a los cirujanos que se dedican a implantar lentes, con el fin de documentar los efectos potenciales a largo plazo de los implantes de las lentes intraoculares.

TARJETA DE IDENTIDAD DEL PACIENTE

El embalaje contiene la etiqueta de identificación de producto para mantener un registro del implante de la LIO. Se solicita a los cirujanos que le entreguen la "tarjeta de identificación del

IF-2018-05825600-APN-DNPM#ANMAT


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

~~**NORBERTO K. IZZIA**
FARMACEUTICO
página 10 de 11 13749~~

	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. MODELO: FREEDOM</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="right">PM-1975-87</p>
---	---	---------------------------------



paciente" a todos los pacientes después de la implantación, y se les deberá informar de llevar la tarjeta en todo momento.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN PRODUCTOS

FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD., acepta la devolución de las lentes sólo por recambios. No se emitirán reembolsos en efectivo. Para devolver las lentes, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente a la empresa.


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NORBERTO RIZZIA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05825590-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3572-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 14:09:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 14:09:22 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3572-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., se autoriza 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 PMMA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEDOM OPHTHALMIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser implantado en el ojo humano como un reemplazo del cristalino humano en pacientes que han sufrido cataratas. Permanece en el ojo del paciente para toda la vida.

Modelo/s: FREEDOM LENS (PC - Cámara Posterior) (Lente Intraocular Simple para Cámara Posterior de PMMA): PCC 503 / PMC 524 / PMC 553 / PCC 553 / PCC 603H / PMC 602 / PMC 602H / PMC 652H / PSF 651 / PMC 651 / PMC 651H.

FREEDOM LENS (AC - Cámara Anterior) (Lente Intraocular Simple para Cámara Anterior de PMMA): PMS 603 / PMS 602.

FREEDOM EDGE (Lente Intraocular PMMA, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQ / PMC 553SQ / PMC 603HSQ / PCC 503SQ / PCC 553SQ / PCC 603HSQ / PMC 524SQ.

7

FREEDOM POWER (Lente Intraocular PMMA, esférico, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQA / PMC 553SQA / PMC 603HSQA.

FREEDOM GOLD (Lente Intraocular PMMA, esférico, amarillo, borde cuadrado, 360°, para Cámara Posterior): PMC 523SQA / PMC 553SQA / PMC 603HSQA

ACCESORIOS: FREEDOM I Jet.

Inyector Descartable FHI 001, FMI 001.

Cartucho Descartable: FDC 300, FDC 280, FDC 260, FDC 240, FDC 220, FDC 200, FDC 180, FDC 160.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo un (1) Vial con LIO (con filtro UV).

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: FREEDOM OPHTALMIC Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot No. 31, Phase 1, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu. India.

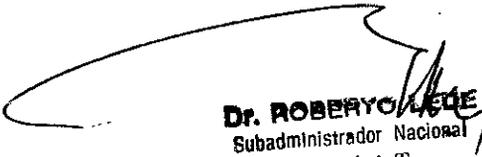
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-87, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3572-17-1

Disposición N°

2571

16 MAR 2018


Dr. ROBERTO GARCIA
Subadministrador Nacional
ANMAT