



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2529-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6426-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6426-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VISION MÉDICA 2000 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 sus modificatorios.

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 TRIDIFF DYNAMIC VISION / TRIDIFF DYNAMIC VISION TORIC nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÍLICA PLEGABLE y nombre técnico Lentes Intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por VISION MÉDICA 2000 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-2019-10204915-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2192-59", 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÍLICA PLEGABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRIDIFF DYNAMIC VISION / TRIDIFF DYNAMIC VISION TORIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Implantes ópticos para la sustitución de una lente humana en la corrección visual de la afaquia. Destinadas a ser colocadas en la bolsa capsular solamente.

Modelo/s: TDIFF-P, TDIFF-P1, TDIFF-P2, TDIFF-P3, TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3, TDIFFT-P, TDIFFT-P1, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3, TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3.  
Accesorios: Inyectores y cartuchos: MDCL 3.5 mm incisión sugerida, SDCL 1.50 x 45°, SDCL 2.2 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida #, SDCL 2.8 mm incisión sugerida (L), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N) #, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida #, MDCL, NDCL, Inyector/Cartucho descartable 1.85 mm (IPCL) #, Inyector/Cartucho descartable 1.85 mm, SDCL-1.5x45 (L)#, SDCL-1.85x45, SDCL-1.85mmx45#, SDCL-1.85 mmx45 (L), SDCL-1.85x45 (N), SDCL-1.85x45(N)#, Inyector descartable, Inyector descartable (F), Inyector descartable (YP), Inyector descartable (YPF), Inyector descartable (pequeño).

Marca: TRIDIFF DYNAMIC VISION / TRIDIFF DYNAMIC VISION TORIC.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular.

Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho.

Nombre del fabricante: EYEOL UK LTD.

Lugar/es de elaboración: Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-6426-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.20 14:15:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.20 14:15:45 -0300



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
LENTE INTRAOCULAR ACRILICA PLEGABLE HIDROFILICA**

Marca: Tridiff Dynamic Vision / Tridiff Dynamic Vision Toric

Modelos: TDIFF-P, TDIFF-P1, TDIFF-P2, TDIFF-P3, TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3, TDIFFT-P, TDIFFT-P1, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3, TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3.

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.  
Araoz 838 P.B. - 1414 C.A.B.A. ARGENTINA  
Teléfono: 011 - 20911100

Fabricante:  
Eyeol UK Ltd.

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido



"de un solo uso"



"Estéril por vapor"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar a temperaturas entre 0°-45°C"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-59

MARIANO CABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15.445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

Página 1 de 3

Página 2 de 4

H

**CONTRAINDICACIONES**

La implantación no es aconsejable cuando la IOL puede agravar una afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una patología o presentar un riesgo de visión para el paciente.

Entre estas condiciones son, pero no se limitan a lo siguiente:

- Ambliopía
- Estrabismo
- Glaucoma
- Enfermedades maculares
- Operaciones previas
- Diabético
- Astigmatismo > 1.50D
- Conductores profesionales
- Patología de Retina Catarata Congénita
- CCC comprometido
- Lágrimas de PC
- Cualquier otra complicación grave durante la cirugía

**ADVERTENCIAS**

Entre los directamente relacionados con el IOL se encuentran: Decentración, subluxación, precipitados en el LIO superficie. Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, la cirugía de cataratas con implante de LIO presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Algunas de las complicaciones potenciales de la cirugía de cataratas son pero no limitado a lo siguiente:

- Fuga de herida
- Edema corneal
- Desprendimiento de retina
- Bloque pupilar
- Endoftalmitis
- Iritis
- Edema macular cistoideo
- Descomposición corneal
- Daño endotelial corneal

Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras: reposicionamiento de lentes, lentes reemplazo, aspiraciones vítreas o iridectomía para bloqueo pupilar, reparación de fugas de heridas y retina reparación de desprendimiento

Algunas de las complicaciones enumeradas pueden requerir una segunda intervención quirúrgica. Las complicaciones podría observarse después de la implantación de cualquier lente intraocular.

**USO Y ALMACENAMIENTO**

Un LIO solo debe ser implantado por un cirujano experimentado o que haya observado y / o asistido en numerosos implantes. Antes de cualquier implantación, el cirujano debe determinar la potencia de la IOL requerida por los datos de biometría del ojo a ser operado y las características del LIO.

El modelo de LIO, los datos de potencia y espiración deben verificarse antes de abrir la bolsa. Abra la bolsa, despegue la ampolla y retire la lente en un ambiente estéril.

Sujete el háptico de la lente suavemente con unas pinzas para evitar rayar la óptica. Cualquier fórceps utilizado para la manipulación de la lente debe tener bordes redondeados y superficies lisas.

**MARINO CABO**  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

**CAROLINA SATS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13-7819-10204915-APN-DNPM#ANMAT  
VISION MEDICA 2000 S.A.

Página 2 de 3

Página 3 de 4

No use el dispositivo si el empaque estéril ha sido dañado (rastros de fuga). Una vez que se abre el empaque, la lente intraocular debe usarse sin demora. No sumerja los lentes en soluciones que no sean salinas sin conservantes equivalentes. No deje la IOL expuesta al aire por mucho tiempo ya que se deshidratará. Debido a su naturaleza hidrofílica, la lente puede absorber sustancias con las que entra en contacto (desinfectante, medicamentos, células sanguíneas). Esto puede causar el "Síndrome de la lente tóxica". Enjuague bien la lente con BSS antes de la implantación / carga en el cartucho.


No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

No reutilizar, si la reutilización puede provocar un efecto tóxico en el ojo.

Las IOL deben almacenarse a temperatura ambiente.



MARIANO CABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE



CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 13445  
VISION MEDICA 2000 S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-10204915-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6426-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 16:06:46 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 16:06:48 -0300





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6426-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISION MÉDICA 2000 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: LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÍLICA PLEGABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRIDIFF DYNAMIC VISION / TRIDIFF DYNAMIC VISION TORIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Implantes ópticos para la sustitución de una lente humana en la corrección visual de la afaquia. Destinadas a ser colocadas en la bolsa capsular solamente.

Modelo/s: TDIFF-P, TDIFF-P1, TDIFF-P2, TDIFF-P3, TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3, TDIFFT-P, TDIFFT-P1, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3, TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3. Accesorios: Inyectores y cartuchos: MDCL 3.5 mm incisión sugerida, SDCL 1.50 x 45°, SDCL 2.2 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida # SDCL 2.8 mm incisión sugerida (L),

Sedes y Delegaciones tel. (54) 11 4340 0800 <http://www.anmat.gov.ar> República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N) #, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida #, MDCL, NDCL, Inyector/Cartucho descartable 1.85 mm (IPCL) #, Inyector/Cartucho descartable 1.85 mm, SDCL-1.5x45 (L)#, SDCL-1.85x45, SDCL-1.85mmx45#, SDCL-1.85 mmx45 (L), SDCL-1.85x45 (N), SDCL-1.85x45(N)#, Inyector descartable, Inyector descartable (F), Inyector descartable (YP), Inyector descartable (YPF), Inyector descartable (pequeño).

Marca: TRIDIFF DYNAMIC VISION / TRIDIFF DYNAMIC VISION TORIC.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular.

Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho.

Nombre del fabricante: EYEOL UK LTD.

Lugar/es de elaboración: Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-59, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6426-18-7

Disposición Nº

**2529**

**20 MAR. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT