



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

Disposición

Número: DI-2019-2620-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6760-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6760-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 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 (ANMAT) del producto médico marca BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD. nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR AMARILLA NATURAL y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-10179632-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-984-55", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR AMARILLA NATURAL.

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

Marca: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Modelo/s: ASHFY 600.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

Período de vida útil: 4 años.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad con Inyector, Estéril.

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-3110-6760-18-1

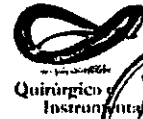
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:26:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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=CUI:30715117584
Date: 2019.03.21 18:26:54 -0300

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-55)
Nombre Descriptivo	Lente intraocular amarilla natural
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



RÓTULOS

Contenido: Lente intraocular amarilla natural
 Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
 Modelo: ASHFY 600
 Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd, 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India
 Importador: Soria Guillermo Gustavo
 San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
 Serie y Lote: Ver envase original
 Producto estéril. De un solo uso.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-55
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-27117574-2
 TITULAR / APODERADO

Página 5 de 5

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

IF-2019-10179632-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 5

G

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-55)
Nombre Descriptivo	Lente intraocular amarilla natural
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Contenido: Lente intraocular amarilla natural
 Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
 Modelo: ASHFY 600
 Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj,
 Dist. Gandhinagar, Gujarat, India
 Importador: Soria Guillermo Gustavo
 San Martin 647, 5° Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
 Serie y Lote: Ver envase original
 Producto estéril. De un solo uso.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-55
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Las lentes intraoculares Eyecryl™ Plus Natural HD son lentes intraoculares hechas en acrílico hidrofóbico implantable de grado médico (BENZ HF2), con menos de un 4% de contenido de agua, de óptica esférica y con bloqueador de rayos ultravioleta UV-A y con filtro para luz azul-violeta.

Estas lentes están diseñadas para ser quirúrgicamente implantadas en ojo humano, dentro del saco capsular, como un reemplazo del cristalino natural.

Como adición al bloqueador de rayos UV-A, las lentes Eyecryl™ Plus Natural HD incorporan un cromóforo filtrante de luz azul-violeta, logrando así filtrar ambas radiaciones, ultravioleta y azul-violeta de alta energía que están presente en la luz natural y artificial.

La luz azul-violeta en rangos de entre 400nm a 500nm en el espectro de luz visible, puede causar daño en la retina y juega un papel importante en el desarrollo de la degeneración macular relacionada con la edad

CALCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

El cirujano deberá determinar antes de la operación la potencia de la lente a implantar. Esto puede calcularse utilizando las mediciones del radio de la córnea, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo de acuerdo con la fórmula descrita en las siguientes referencias:

- Retiaff J., Sanders D. and Kreff M.A. Manual of implant power calculation Chicago 1978
- Binkhorst R.D. Intraocular lens power calculation manual, New York 1978

INDICACIONES

Las lentes intraoculares Eyecryl™ Plus Natural HD están destinadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Las lentes están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20.271.12524-2
 TITULAR / APODERADO

Página 1 de 5

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 IF-2019-10179632-ABN-1923PM#ANMAT

Página 2 de 5

H-

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-55)
Nombre Descriptivo	Lente intraocular amarilla natural
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



CONTRAINDICACIONES

Además de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, se deberá respetar la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas

- Pacientes que estén recibiendo un tratamiento con cloroquina
- Pacientes menores de 21 años
- Microftamia
- Uveítis crónica
- Distrofia de la córnea o insuficiencia endotelial
- Enfermedades oculares activas (Retinopatía diabética activa, Glaucoma incontrolado)

COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA CONLENTE INTRAOCULAR

No existen contraindicaciones específicas relacionadas con el implante de lentes intraoculares Eyecryl™ Plus hidrofílicas de cámara posterior. Sin embargo no es posible evitar por completo otras complicaciones relacionadas con la cirugía de cataratas, éstas son las siguientes:

Complicaciones intraoperatorias:

- Glaucoma
- Hernia de vítreo
- Membrana Secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento de retina
- Atrofia de iris
- Aniseiconía y ametropías graves
- Sustitución o extracción del lente intraocular
- Hemorragia excesiva intraoperatoria por pérdida de vítreo
- Edema macular cistóideo

Complicación Post- operatoria

- Edema de córnea
- Distrofia de córnea
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis y hialitis
- Precipitación de la lente intraocular
- Descentralización de la lente intraocular
- Dislocación y subluxación de la lente intraocular
- Endoftalmia y panoftalmia

ADVERTENCIAS

No utilice ningún método de re-esterilización de las lentes intraoculares.

Las lentes intraoculares son de un solo uso.

No re-utilizar las lentes intraoculares.

ALMACENAMIENTO

Almacene la caja sin abrir en condiciones frescas y secas.

(Mínimo 0°C y Máximo 45°C)

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-2112524-2
 TITULAR / APODERADO

Página 2 de 5

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica

Mat. 1923
 IF-2019-10179632-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-55)
Nombre Descriptivo	Lente intraocular amarilla natural
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



DIRECCIONES DE USO

- Antes de implantar la lente es recomendable que el cirujano examine el envase de la lente para asegurarse el tipo, la potencia y todas las otras especificaciones. No utilizar la lente si la integridad del envase se ha visto comprometida. Compruebe la fecha de vencimiento de la lente antes del implante.
- Abra la ampolla, quite la tapa de rosca del vial de la lente girándola en contra del sentido de las agujas del reloj y saque la lente en un medio estéril.
- Coja el háptico de la lente con suavidad utilizando una pinza y asegurándose que ninguna parte de la óptica entre en contacto con la pinza.
- Examine la óptica de la lente así como la parte de los hápticos para asegurarse de que no se le haya pegado polvo ni ninguna partícula. Examine también la superficie de la óptica para asegurarse de que está libre de defectos.
- Empape y enjuague la lente intraocular con una solución salina estéril hasta que esté lista para el implante.
- Para implantar la lente intraocular se recomienda la utilización del sistema de inyección provisto dentro de la misma caja de la lente.

TARJETA PARA EL PACIENTE

Junto con la lente intraocular se suministra una tarjeta del paciente. Se deberá pegar una etiqueta adhesiva en la tarjeta del paciente. Se recomienda a los pacientes que guarden la tarjeta para futuras referencias.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad del producto en términos de esterilidad viene mencionada en el envase.

COMO SE SUMINISTRA LALENTE

Cada lente intraocular se suministra estéril en viales de cristal dentro de una ampolla blister. El envase se presenta en condición estéril por radiación Gamma y debe ser abierto en condiciones de esterilidad. Cada lente intraocular se suministra en un envase único para un mejor manejo durante la cirugía.

INSTRUCCIONES PARA LA CARGA DE LAS LENTES EN EL INYECTOR

Abra bien los dos pliegues del cartucho

Tal y como se muestra en la figura 2, extienda la solución viscoelástica por la boquilla, el tambor del cartucho y la bisagra

Tal y como se muestra en la figura 20, coloque la lente intraocular recta y centrada en posición S1 invertida

Empiece doblando el pliegue del cartucho mientras presiona suavemente la lente, asegurándose que la lente se encuentra entre las ranuras del cartucho

Como se muestra en la figura 21 asegúrese que ni el háptico ni la óptica de la lente queden atrapados en los pliegues mientras de dobla el cartucho.

Sujete el cartucho por las solapas cerradas e insértelo en la carcasa del inyector desde la parte posterior.

Lubrique la entrada por donde encajará el émbolo del inyector con sustancia viscoelástica.

Página 3 de 5

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-2115524-2
TITULAR / APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923
IF-2019-10179632-1923-DNPM#ANMAT

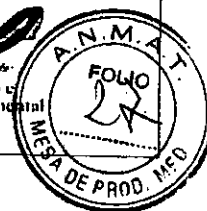
Página 4 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-55)
Nombre Descriptivo	Lente intraocular amarilla natural
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e Instrumental



No mantenga la lente dentro del cartucho plegado durante más de un minuto.
Empuje suavemente el émbolo del inyector hasta que toque la lente.
Como se muestra en la figura 22 deje que la presión ejercida sobre el viscoelástico empuje a la lente y observe su desplazamiento para asegurar un recorrido libre.
Como se muestra en la figura 23, continúe empujando el émbolo para deslizar la lente a través de la boquilla del cartucho.
Inserte la punta de la boquilla a través de la incisión.
Como muestra la figura 24 mediante una suave presión en el émbolo continúe introduciendo la lente dentro del saco capsular del ojo del paciente comprobando que la lente es liberada de forma gradual y controlada y que la misma se despliega dentro del saco capsular de manera segura.

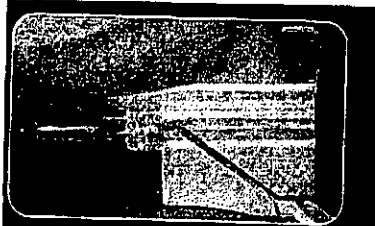


Fig. 2



Fig. 20



Fig. 21

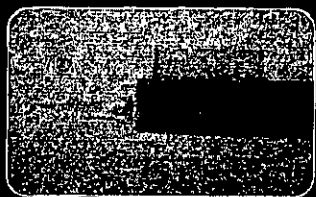


Fig. 22

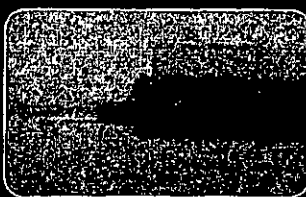


Fig. 23

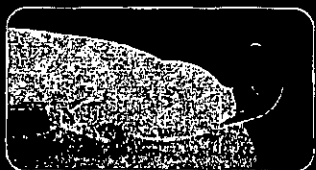


Fig. 24

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-27112524-2
TITULAR / PODERADO

Página 4 de 5

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica

IF-2019-10179632-2021-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10179632-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6760-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 15:15:08 -0300

Mariano Pablo Mancini
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 15:15:10 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6760-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 AMARILLA NATURAL.

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

Marca: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Modelo/s: ASHFY 600.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

Período de vida útil: 4 años.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad con Inyector, Estéril.

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

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

Lugar/es de elaboración: 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-55, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6760-18-1

Disposición N°

2620

21 MAR 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT