



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

Disposición

Número: DI-2019-2716-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7647-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7647-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 OPHTEC nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES DE PMMA (POLIMETILMETACRILATO) y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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-2019-12192705-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1033-82", 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. 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 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: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA (POLIMETILMETACRILATO)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Implantes indicados para la sustitución del cristalino humano y corrección quirúrgica del ojo afáquico. Por cataratas relacionadas con la edad, cataratas traumáticas, cataratas congénitas o de la adolescencia.

Modelo/s: 205001R Artisan Afaquia 5/8.5.

205001Y Artisan Afaquia 5/8.5.

205651Y Artisan Pediátrica 4.4/6.5.

205671Y Artisan Pediátrica 4.4/7.5.

Marca: OPHTEC.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Se entrega en un portales seco y estéril, dentro de un blister y colocada en una caja con las etiquetas de identificación.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-7647-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:15:43 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, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:15:54 -03'00'



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Ophtec B.V.
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Países Bajos

Lentes Intraoculares de PMMA

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

LOT

XXXX



XXXX



XXXX

STERILE EO



Almacenar a temperaturas
menores de 40°C

REF

SN

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-82

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-12192705-APN-DNP#ANMAT


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-82



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Ophtec B.V.
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Países Bajos

Lentes Intraoculares de PMMA

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

LOT

XXXX



XXXX



XXXX

STERILE EO



Almacenar a temperaturas
menores de 40°C

REF

SN

**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO VOLVER A ESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO**

**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-82

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Isracl
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-12192705-APN DNP/ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-82



Página 2 de 3

DESCRIPCION

La lente intraocular (LIO) de PMMA para la afaquia fabricada por OPHTEC es un implante de alta precisión para la sustitución del cristalino humano y está indicada para la corrección quirúrgica del ojo afáquico. La LIO está formada por polimetilmetacrilato (PMMA) con un absorbente de la radiación ultravioleta.

INDICACIONES

- Cataratas relacionadas con la edad.
- Cataratas traumáticas.
- Cataratas congénitas o de la adolescencia.

CONTRAINDICACIONES

- Solo un ojo con buena visión
- Cataratas bilaterales congénitas
- Iritis recurrente o crónica
- Cataratas de la rubéola
- Defectos de la retina y el nervio óptico.
- Distrofia de la córnea (excepto en la preparación para la queratoplastia penetrante)
- Retinopatía diabética
- Inflamación aguda
- Atrofia grave del iris
- Glaucoma crónico no controlado
- Pérdida de vitreo o hemorragia coroidea durante la cirugía.

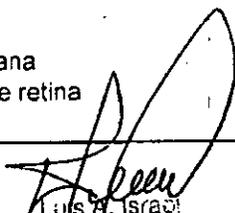
COMPLICACIONES (RELACIONADAS CON LALENTE)

- Distrofia endotelial corneal
- Hifema
- Presión intraocular alta e incontrolada
- Precipitados en la LIO
- Dislocación de la LIO
- Descentrado de la LIO

COMPLICACIONES (NO RELACIONADAS NECESARIAMENTE CON LALENTE)

- Infección intraocular
- Catarata secundaria
- Edema de la córnea
- Distrofia corneal
- Atrofia del iris
- Bloqueo pupilar
- Membrana pupilar
- Prolapso del iris
- Cámara anterior plana
- Desprendimiento de retina

Representante legal
Firma y sello


Luis H. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-12192705-APN-DNR-MAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD
Farm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-82



Página 3 de 3

- Edema macular cistoide
- Iridociclitis y vitritis
- Uveitis
- Glaucoma
- Hipopiòn
- Ametropía y aniseiconia elevada

ADVERTENCIAS

- No reesterilizar
- No reutilizar
- No usar después de la fecha de caducidad
- No usar si la integridad del producto o del envase se han visto afectadas
- No almacenar a una temperatura > 40°C
- No mojar con líquidos excepto una solución salina equilibrada y estéril.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE

No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

- Para la implantación de una lente intraocular se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica.
- Para reducir el riesgo del bloqueo pupilar deben realizarse una o más iridotomías.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Compruebe en la etiqueta el modelo de lente correcto, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
- Inspeccione el blister. Asegúrese de que no esté dañado.
- La LIO puede cargarse electrostáticamente y adherirse a la tapa del contenedor. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el contenedor.
- Con el contenedor en posición horizontal, desenrosque el tapón y levántelo.
- Toma la lente suavemente con pinzas.
- Examine la lente detenidamente con el microscopio por si presenta daños o partículas.
- Si aclara la LIO con una solución salina equilibrada y estéril eliminará la carga electrostática.

PRESENTACIÓN

La LIO se entrega en un portalentes seco y estéril, dentro de un blister y colocada en una caja con las etiquetas de identificación.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-12192705-APN-DNIA/ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD
Farm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19329



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12192705-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7647-18-7

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: 2019.02.28 11:10:25 -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: 2019.02.28 11:10:26 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7647-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 DE PMMA
(POLIMETILMETACRILATO).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Implantes indicados para la sustitución del cristalino humano y corrección quirúrgica del ojo afáquico. Por cataratas relacionadas con la edad, cataratas traumáticas, cataratas congénitas o de la adolescencia.

Modelo/s: 205001R Artisan Afaquia 5/8.5.

205001Y Artisan Afaquia 5/8.5.

205651Y Artisan Pediátrica 4.4/6.5.

205671Y Artisan Pediátrica 4.4/7.5.

Marca: OPHTEC.


Sedés 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

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Se entrega en un portaleses seco y estéril, dentro de un blíster y colocada en una caja con las etiquetas de identificación.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

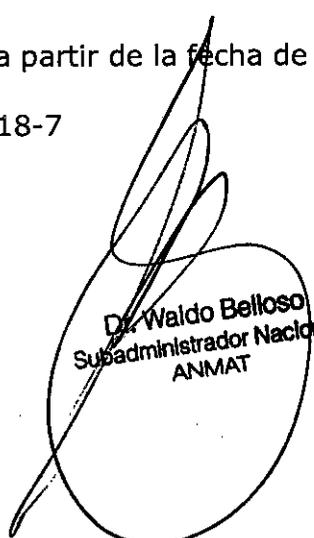
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-82, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7647-18-7

Disposición N°

2716

25 MAR 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT