



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

Disposición

Número: DI-2019-2781-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7943-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7943-18-9 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 BIOTECH nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS HIDROFÍLICAS MONOFOCALES FÁQUICAS y nombre técnico Lentes Intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12187801-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-64”, 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 ASFÉRICAS HIDROFÍLICAS MONOFOCALES FÁQUICAS.

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

Marca: BIOTECH

Modelo/s: MPCK20; MPCK25; MPCK30.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en adultos fáquicos para el tratamiento de la miopía moderada a alta.

Período de vida útil: 4 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad.

Nombre del fabricante: BIOTECH EUROPE MEDITECH INC. LTD.

Lugar/es de elaboración: AF 2 IDA Business & Technology Pk, Roscommon, F42 P862, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-7943-18-9

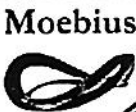
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.26 13:10:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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=CUIIT.30715117584
Date: 2019.03.26 13:10:22 -0300'

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-64)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares esféricas hidrofílicas monofocales fáquicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	



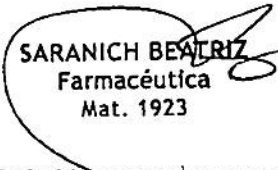
RÓTULOS

Contenido: Lente intraocular esférica hidrofílica monofocal fáquica
Marca: BioTech
Modelo: Ver envase original
Fabricante: Biotech Europe Meditech Inc. Ltd
Importador: Soria Guillermo Gustavo
San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
Serie, Lote, Vencimiento: 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. PM984-64
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20.211.2524-2
TITULAR/APODERADO

Página 5 de 5




SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

IF-2019-12187801-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 5

6

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	Moebius  Quirúrgico e Instruções
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-64)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares esféricas hidrofílicas monofocales fáquicas	
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	



biotech

Contenido: Lente intraocular esférica hidrofílica monofocal fáquica

Marca: BioTech

Modelo: Ver envase original

Fabricante: Biotech Europe Meditech Inc. Ltd

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Serie, Lote, Vencimiento: 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. PM984-64

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

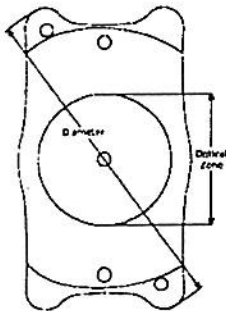
OPTIFLEX GLAZE LIO ASFÉRICO FÁQUICO

DESCRIPCIÓN

La lente intraocular fáquica Optiflex Glaze es una lente intraocular plegable hidrófila de una sola pieza que absorbe rayos UV. El material de la lente es acrílico hidrófilo CQ UV. El material es material absorbente de UV.

El índice de refracción del material es 1.46.

Características físicas de Optiflex Glaze



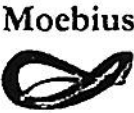
Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 2071112524-2
 TITULAR APODERADO

Página 1 de 5

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923
 IF-2019-12187801-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 5

H

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico e Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-64)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares esféricas hidrofílicas monofocales fásicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	



MODELO	INDICACIÓN	TAMAÑO (mm)	RANGO DIOP.	DIÁMETRO (mm)
MPCK20	Miopía	6.5 x 12	-3.0 a -13.0	5.50 mm
			-13.5 a -16.5	5.25 mm
			-17.0 a -23.0	4.65 mm
MPCK25	Miopía	6.5 x 12.5	-3.0 a -13.0	5.50 mm
			-13.5 a -16.5	5.25 mm
			-17.0 a -23.0	4.65 mm
MPCK30	Miopía	6.5 x 13.0	-3.0 a -13.0	5.50 mm
			-13.5 a -16.5	5.25 mm
			-17.0 a -23.0	4.65 mm

Modo de acción

Las lentes fásicas OPTIFLEX GLAZE son introducidas en la cámara anterior del ojo no como una prótesis, sino como un implante adicional al cristalino natural que ayuda al mejor enfoque (Corregir defectos refractivos) en pacientes que conservan su cristalino natural. En el campo de la oftalmología se las denomina generalmente como "Lentes fásicas o refractivas"

Las lentes OPTIFLEX GLAZE están diseñadas para colocarse completamente dentro de la cámara posterior, directamente detrás del iris y por delante de la cápsula anterior de la lente cristalina humana. La lente está diseñada para reducir la miopía moderada a alta.

Indicaciones de uso

Las lentes Fásicas Optiflex Glaze están indicadas en adultos fásicos para el tratamiento de la miopía moderada a alta.

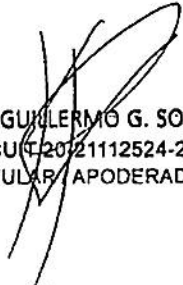
Contraindicaciones:

Las lentes intraoculares Optiflex Glaze están contraindicadas en presencia de cualquiera de las siguientes circunstancias y / o condiciones:

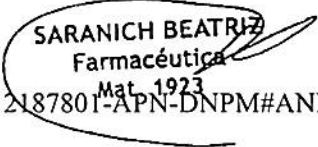
1. Pacientes con una densidad celular endotelial corneal baja / anormal, distrofia de Fuchs u otra patología corneal
2. Paciente menor de 21 años.
3. Implantación de una lente en un ojo con una profundidad de la cámara anterior (ACD) inferior a 3,0 mm, medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior.
4. Hipertensión ocular en cualquier ojo.
5. Cualquier catarata en el ojo operatorio o catarata no traumática en el otro ojo.
6. Glaucoma de ángulo estrecho, Glaucoma primario
7. Angulos de la cámara anterior estrechos que sean menores que el Grado III según lo determine el examen gonioscópico.
8. Embarazadas
9. Queratocono
10. Pacientes ambliopes o ciegos en el otro ojo.
11. Enfermedad ocular previa o preexistente que impida una agudeza visual posoperatoria de 20/60 o mejor.

Precauciones

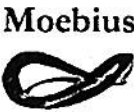

1. Se recomienda una queratometría y biometría precisas además del uso del calculador de Optiflex para lograr resultados visuales óptimos.


 Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUI 20121112524-2
 TITULAR / APODERADO

Página 2 de 5


 SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1973
 IF-2019-12187801-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius 
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-64)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares asféricas hidrofílicas monofocales fáquicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	

2. La implantación de Optiflex Glaze puede provocar una disminución de la densidad de las células endoteliales de la córnea.
3. El cirujano debe realizar cuidadosamente la evaluación preoperatoria y sopesar los beneficios Vs. riesgos antes de implantar una lente en caso de Miopía progresiva o Hipermetropía (error refractivo inestable en cualquiera de los ojos), Cirugía previa corneal o refractiva, Enfermedad endotelial corneal
4. No vuelva a esterilizar la lente.
5. Enjuague la lente con solución salina equilibrada estéril o solución salina normal estéril.
6. No reutilice la lente. La lente es para un solo uso.

Advertencias

1. Revise la etiqueta de la caja de la lente para ver el modelo y la potencia adecuados.
2. Sujete el háptico con unas pinzas. No manipule la lente por la parte óptica.
3. El viscoelástico debe ser eliminado completamente después del procedimiento.

Cálculos del poder de la lente:

La queratometría y biometría precisas son esenciales para obtener resultados visuales exitosos. La calculadora Optiflex Glaze se utiliza para determinar el número de modelo y la potencia dioptrica de la lente. El logro de emetropía no es necesariamente un objetivo postoperatorio deseable, y factores como el estado visual del ojo compañero y el estilo de vida del paciente deben considerarse al determinar el poder de la lente que se utilizará.

Dirección para uso:

1. Antes de la implantación, examine el paquete de lentes para el tipo de lente, la potencia, la fecha de caducidad y otras especificaciones.
2. No use lentes, si se encuentra comprometida la integridad del empaque (caja exterior / ampolla / lente).
3. Abra la ampolla y transfiera el vial a un ambiente estéril. Abra el frasco y retire la lente del háptico con suavidad con la ayuda de pinzas o pinzas de punta suave mientras se asegura que ninguna parte óptica esté en contacto con las pinzas.
4. Para minimizar la aparición de marcas en la lente debido a la manipulación, los instrumentos de manipulación de la lente deben tener bordes redondos y superficies lisas.
5. Antes de la implantación, examine la lente a fondo para asegurarse de que no se hayan adherido partículas a la superficie de la lente.
6. Si es necesario, la lente puede empaparse o enjuagarse con una solución de sales estéril y balanceada hasta que esté lista para la implantación.
7. Se recomienda el uso del sistema de inyección suministrado junto con la lente para implantar Optiflex Glaze.

Implantación de la lente Fáquica Optiflex

Optiflex Glaze solo debe ser implantada por un cirujano altamente calificado en la técnica quirúrgica requerida. El procedimiento recomendado para Optiflex Glaze es el siguiente.

El paciente debe estar preparado para la cirugía de acuerdo con el procedimiento estándar. Se debe utilizar una incisión escleral o de túnel corneal de 3,0 a 4,0 mm. La cámara posterior debe estar llena de un viscoelástico.

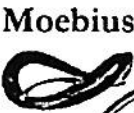
Verifique la orientación correcta de la lente y que la lente no esté invertida. Si la pupila permanece lo suficientemente dilatada, la lente debe estar bien centrada y colocada debajo del iris, frente a la lente natural, de modo que los pies de los hápticos se coloquen en el surco. El

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-2/112574-2
 TITULAR / APODERADO

Página 3 de 5

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923
 IF-2019-12187801-APN-DP#ANMAT

Página 4 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-64)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares asféricas hidrofílicas monofocales fáquicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	



viscoelástico debe eliminarse por completo después del procedimiento. Se debe realizar un seguimiento post operatorio inmediato a la cirugía.

Cómo se suministra la lente

Optiflex Glaze se suministra en forma esterilizada (por vapor) en un frasco de vidrio. El vial de la lente se envasa en blíster de grado médico estéril. No utilice el producto si el embalaje primario está dañado o la esterilidad está comprometida.

Almacenamiento

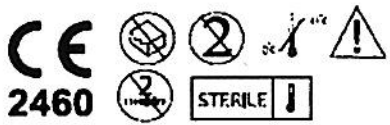
No guarde la lente a la luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 ° C.

Tarjeta para el paciente:

Se suministra una tarjeta de paciente junto con la lente. Se debe colocar una etiqueta autoadhesiva en la tarjeta del paciente. Se recomienda a los pacientes que guarden la tarjeta para un registro futuro. Las otras etiquetas se pueden utilizar para el archivo del paciente o el seguimiento de la clínica.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad (fecha de caducidad de la esterilidad) se menciona en la caja de embalaje. Se recomienda a los cirujanos que no utilicen la lente después de la fecha de caducidad mencionada.



biotech
MANUFACTURER
BIOTECH EUROPE MEDITECH INC. LIMITED
Unit AF 2, IDA Business & Technology Park,
Gallowstown, Co Roscommon,
F42 P862, Ireland.

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

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12187801-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7943-18-9

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: 2019.02.28 11:00:55 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 11:00:57 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7943-18-9

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: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS HIDROFÍLICAS MONOFOCALES FÁQUICAS.

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

Marca: BIOTECH

Modelo/s: MPCK20; MPCK25; MPCK30.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en adultos fáquicos para el tratamiento de la miopía moderada a alta.

Período de vida útil: 4 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad.

Nombre del fabricante: BIOTECH EUROPE MEDITECH INC. 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: AF 2 IDA Business & Technology Pk, Roscommon, F42
P862, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-64,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7943-18-9

Disposición Nº

2781

26 MAR. 2019

Dr. Waldo Beliso
Superadministrador Nacional
ANMAT