



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000813-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000813-22-7 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 el Instituto 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 OPTIMA BINARY PLUS; OPTIMA VUE-TRIFOCAL-Ef; OPTIMA VUE-Tri; Astig Toric-VUE; Astig Toric-VUE BINARY; Astig Toric-VUE Trifocal Ef; OPTIMA VUE-Plus nombre descriptivo Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-20281536-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-127 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-127

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIMA BINARY PLUS; OPTIMA VUE-TRIFOCAL-Ef; OPTIMA VUE-Tri; Astig Toric-VUE; Astig Toric-VUE BINARY; Astig Toric-VUE Trifocal Ef; OPTIMA VUE-Plus

Modelos:

Optima Binary PLUS: OB MFH 613; OB MFH 615; OB MHF 619.

Optima VUE-Trifocal-Ef: TRI-ED-618; TRI-ED-630; TRI-ED-650.

OPTIMA VUE-Tri: TRI-FO-617; TRI-FO-619; TRI-FO-621.

Astig Toric-VUE: MO-T-615; MO-T-600.

Astig Toric-VUE BINARY: MF-T-614; MF-T-660.

Astig Toric-VUE Trifocal Ef: TRI-T-700; TRI-T-703.

Optima Vue-Plus: HFS 6120; HFS 6125; HFS 6125SQ; HFS 6130; HFS 6130SQ; HFS 6120-Y; HFS 6125SQY;  
HFS 6130SQY

Optima Jet Plus

OP 180, OP 200, OP 220, OP 240, OP 260, OP 280

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están destinadas a ser implantadas en pacientes con cataratas para compensar la función óptica natural del lente cristalino en el ojo humano.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria. Lente con inyector y cartucho.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Exellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

Domicilio 1: 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil Nadu, India

Domicilio 2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

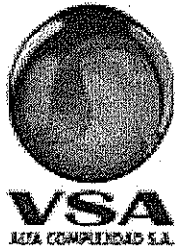
Expediente N° 1-0047-3110-000813-22-7

N° Identificador Trámite: 37014

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.14 11:56:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.14 11:56:39 -03:00



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-127

**Importado por:**  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar  
(1643) Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**  
Excellent Hi-Care Privated Limited  
**Domicilio1:** 58/5A, Indira Nagar Extension,  
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil  
Nadu, India  
**Domicilio2:** N° 25/2 Anna Street,  
Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam  
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico

Marca: ....

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

**Modelo:**

**Lote n°:**.....

**Potencia:**.... : .....D

**Serie n°:**.....

**Tamaño de la óptica:**.....mm

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Diámetro total:**.....mm

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

Inyector y cartucho desechable

**Modelo:**.....

**Tamaño de incisión:** .....mm

**Lote n°:**.....

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Serie n°:**.....

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

Almacenar a temperatura  
ambiente menor a 30°C en  
lugar seco y protegido de la luz  
solar directa



PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

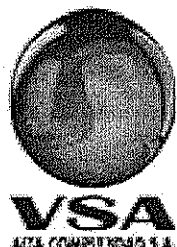
Autorizado por la ANMAT PM 1033-127

Representante legal  
Firma y sello

  
LUIS A. VICED  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

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



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-127

**Importado por:**  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar  
(1643) Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**  
Excellent Hi-Care Privated Limited  
**Domicilio1:** 58/5A, Indira Nagar Extension,  
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil  
Nadu, India  
**Domicilio2:** N° 25/2 Anna Street,  
Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam  
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico precargada

Marca: ....

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

**Modelo:**

**Lote n°:**.....

**Potencia:**.... : .....D

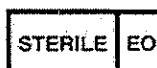
**Serie n°:**.....

**Tamaño de la óptica:**.....mm

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Diámetro total:**.....mm

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM



Almacenar a temperatura ambiente menor a 30°C en lugar seco y protegido de la luz solar directa

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

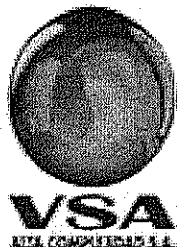
Autorizado por la ANMAT PM 1033-127

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

  
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 1033-127

Página 3 de 6

**INTENCIÓN DE USO**

Están destinadas a ser implantadas en pacientes con cataratas para compensar la función óptica natural del lente cristalino en el ojo humano.

**DESCRIPCIÓN**

Las lentes intraoculares hidrofóbicas de Excellent HiCare son dispositivos médicos implantables para compensar la función óptica natural del lente cristalino en el ojo humano.

Son provistas junto a un sistema de inyección (compuesto por un cartucho y un inyector) en condición estéril y están esterilizadas por Óxido de Etileno.

Y también pueden ser provistas precargadas dentro de ese sistema de inyección.

Están diseñados para un solo uso.

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal calificado y entrenado en cirugías oftálmicas.

**MODO DE ACCIÓN**

Las lentes para cámara posterior son diseñadas para ser implantadas en el sulcus ciliar o en el saco capsular.

Las lentes intraoculares funcionan como un medio de refracción para reemplazar al lente cristalino natural en la corrección de la afaquia.

**INDICACIONES**

Están destinadas, a la implantación primaria en la bolsa capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria en pacientes adultos con o sin presbicia, a los que se les ha extraído el cristalino con cataratas.

**CONTRAINDICACIONES**

Los cirujanos que consideran la implantación de la lente, en presencia de cualquiera de las siguientes circunstancias, deberán evaluar el potencial riesgo / beneficio:

*Preexistente*

Patología o fisiología preexistente que puede agravarse por el implante o donde el implante puede interferir con la posibilidad de examinar otras enfermedades

- Alteraciones progresivas en el segmento frontal del ojo tales como rubeosis iridis, atrofia esencial del iris.
- Uveítis crónica o recurrente.
- Proliferar la retinopatía diabética.
- Glaucoma.
- Enfermedad ocular grave concomitante.
- Atrofia severa del nervio óptico.
- Cataratas asociadas con el síndrome de rubéola congénita.
- Distrofia epitelial.
- Pérdida masiva de vítreo.
- Microphthalmus
- Los niños menores de 2 años no son adecuados candidatos para la implantación de lentes intraoculares.
- Pacientes en quienes la lente intraocular puede afectar la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Un ojo distorsionado debido a un trauma previo o desarrollo alterado en el que no es posible el soporte apropiado de la IOL.
- Sospecha de infección microbiana.

*Indicación clínica*

Indicación clínica que puede dañarse o que puede tener un aumento del riesgo por implantación de IOL.


El cirujano deberá realizar la evaluación individual de cada caso.

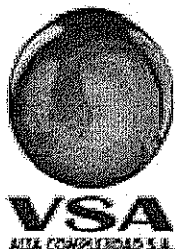
*Durante la cirugía*

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

  
M. Natalia L. Gr...  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.32



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-127

Página 4 de 6

- Cámara anterior plana después de la extracción clara de la lente
- Circunstancias que causarían daño al endotelio durante la implantación.
- Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de cataratas, que puede aumentar el potencial de complicaciones (p. ej., Sangrado persistente, Hyphema, Daño significativo del iris, Desprendimiento de retina, Presión positiva descontrolada o Prolapso vítreo significativo o pérdida).
- No está probada la utilización del sistema de inyección con otra lente que no sea fabricada por Excellent Hi-Care Private Limited.
- No utilice el sistema de inyección si se observa roto o dañado.

**PRECAUCIONES**

- No utilizar el sistema de inyección si el envase se encuentra dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- La lente debe ser implantada inmediatamente luego de haber sido colocada en el túnel del cartucho. El material viscoelástico puede perder sus propiedades de lubricación cuando se expone al aire por un período largo de tiempo.
- Evitar la deshidratación de la lente y consecuente daño del cartucho por mantener la lente intraocular plegada dentro del cartucho por menos de un minuto.

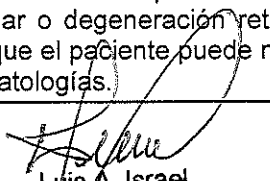
**ADVERTENCIAS**

- No vuelva a esterilizar ni autoclave de nuevo. Uso único solamente.
- No sumerja ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución salina balanceada estéril o solución salina normal estéril.
- Mantener las lentes intraoculares resguardadas de la humedad y luz de sol directa.
- Nunca maneje la lente intraocular por su óptica, se debe tener cuidado para evitar la ruptura del háptica al insertar la lente a través del túnel escleral o pequeña incisión.
- La efectividad de las lentes intraoculares con filtro UV en la reducción de la incidencia de trastornos retinianos no ha sido establecido.
- La seguridad del uso del Neodymium-YAGlaser en lentes intraoculares con materiales filtrantes UV no ha sido establecido.
- Se insta al cirujano a usar extrema precaución en los casos donde un paciente con lentes intraoculares que filtran UV es tratado con un Neodymium YAGlaser.
- La fuerza de compresión ejercida sobre el tejido ocular por la lente no está establecida.
- El médico debe tener conocimiento para elegir el tipo de lente según las dimensiones del ojo.
- La eficacia de absorción de rayos UV de lentes intraoculares en la reducción de la incidencia de trastornos de la retina no ha sido establecida.
- La seguridad entre el uso de laser neodimio – YAG y las lentes intraoculares con materiales que absorben rayos UV no ha sido establecida. Los médicos deben evaluar los riesgos de esta combinación, y de ser necesario su uso, extremar los cuidados.
- La fuerza de compresión ejercida por la lente sobre el tejido no se ha establecido. El médico debe tener conocimiento en la selección del tipo de lente dependiendo de las dimensiones oculares
- Se debe ser cuidadoso para evitar romper la háptica de la lente, mientras se inyecta e inserta a través de un túnel escleral o de una pequeña incisión.

**INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS**

- Los médicos deben evaluar la implantación de la lente en pacientes con cataratas asociadas a degeneración macular o degeneración retinal, glaucoma, enfermedad corneal, ya que deben ser conscientes de que el paciente puede no conseguir una mejora en la agudeza visual central causada por estas patologías.

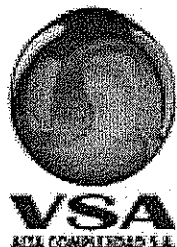
Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

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





**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-127

Página 5 de 6

- Se han reportado ocasionalmente casos de glaucoma secundario en pacientes con glaucoma preexistente. La presión intraocular generada en pacientes con glaucoma debe ser cuidadosamente monitoreada luego de la cirugía.
- No ha sido evaluada la efectividad y seguridad de estas lentes de cámara posterior al ser implantadas en la cámara anterior.

**ALMACENAJE**

- No almacenar a más de 30°C.
- Manténgase el lugar seco y alejado de la luz solar directa.

**COMO CALCULAR LA DIOPTRIA DE LAS LENTES**

La biometría precisa es esencial para obtener resultados visuales exitosos. El cálculo preoperatorio de la potencia de la lente requerida para los LIOs hidrofóbicos debe ser determinado por la experiencia y la preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye un valor de referencia SRK / T Constante-A para equipos de biometría óptica como IOL Master \*\*. Esta constante A de referencia anticipa el uso de los valores de potencia corneal y longitud axial del equipo de biometría óptica con un ajuste estándar para una población típica de pacientes y un punto lejano visible a 6 metros. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO a menudo se incluyen con el equipo de biometría y también se describen en las referencias a continuación.

\*\*IOL Master es una marca comercial de Carl Zeiss; LenStar es una marca comercial de HAAG-STREIT.

Hoffer Kj. The Hoffer Q formula: una comparación entre teoría y fórmulas de regresión. J Cataract Refract Surg. 1993;19(6): 700-12

**INSTRUCCIONES DE USO**

**TECNICA DE INYECCIÓN PASO A PASO PARA LENTES ACRÍLICAS UTILIZANDO INYECTOR Y CARTUCHO DESCARTABLE**

- El dispositivo debe ser utilizado solamente por un cirujano oftálmico calificado.
- Controlar el modelo, dioptría (potencia) y fecha de vencimiento en el rótulo de la caja.

**Paso 1**

Abra el envoltorio y retire el inyector desechable deslizante. Tome el cartucho desechable del mismo envoltorio.

**Paso 2**


La mejor posición del cartucho para cargar la lente es la apertura de 180°.

**Paso 3**

Aplique una fina capa de viscoelástico en la cámara de carga de la lente y en el tubo, que actúa como lubricante y permite el libre movimiento de la lente durante el proceso de inyección. Luego, coloque la lente en la cámara de carga. (Para lentes precargadas: la lente ya viene dentro del cartucho)

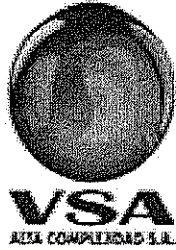
**Paso 4**

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

  
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 1033-127

Página 6 de 6

“Coloque la lente en la cámara de carga en dirección inversa a la S”. Utilice un fórceps plano para presionar suavemente la lente. Al mismo tiempo, cierre el cartucho aplicando una fuerza suave a la bisagra, no sobre el extremo superior de la cámara del cartucho.

**Paso 5**

Asegúrese que ni la óptica ni la háptica quedan atrapados al cerrar el cartucho. (En el caso de problemas, abra el cartucho, retire la lente y vuelva a cargarla según pasos 2-4)

**Paso 6**

Cargue el cartucho en el inyector. Asegúrese que no quede espacio en el cierre antes de cargar el cartucho en el inyector.

**Paso 7**

Con delicadeza empuje el émbolo hasta que la lente se mueva hacia el extremo del cartucho. La lente saldrá en forma completa del cartucho. Para evitar la rotación de la lente cuando sale el cartucho, la lente debe estar correctamente cargada en el centro del cartucho y cerca de la zona del tubo.

**Paso 8**

Colocar la lente con cuidado y, si es necesario, girarla con la ayuda de gancho de posicionamiento apropiado.

Nota: Para retirar el cartucho del inyector, presione el cartucho con el pulgar.

**Paso 9**

Retirar el material viscoelástico del ojo con técnicas estándar de irrigación y aspiración.

**Paso 10**

Completar los datos del paciente en la tarjeta de implante, que se encuentra dentro de la caja.

**FORMA DE PRESENTACIÓN**

Unitaria.

Lente estéril con cartucho e inyector.

**FECHA DE VENCIMIENTO**

La lente no debe ser implantada pasada la fecha de vencimiento que figura en el rótulo.

**DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO POR ROTURA O DEFECTO**

La devolución debe realizarse en el envase original, donde sean claramente legibles n° de lote, n° de serie, modelo, referencia y motivo de la devolución.

Contactarse con el distribuidor local de la lente para efectuar dicha devolución.

**REPORTES**

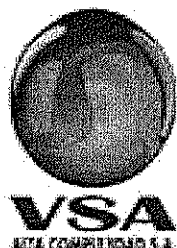
Eventos adversos o posibles complicaciones de la visión que puedan estar relacionadas a la implantación de la lente, pero que no sean esperadas de manera natural, deben ser informados a Excellent Hi-Care Private Limites a través de su distribuidor local.

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.F. 1033-127



**RÓTULO**  
PM 1033-127

**Importado por:**  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar  
(1643) Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**  
Excellent Hi-Care Privated Limited  
**Domicilio1:** 58/5A, Indira Nagar Extension,  
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil  
Nadu, India  
**Domicilio2:** N° 25/2 Anna Street,  
Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam  
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico

Marca: ....

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

**Modelo:**

**Lote n°:**.....

**Potencia:**.... : .....D

**Serie n°:**.....

**Tamaño de la óptica:**.....mm

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Diámetro total:**.....mm

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

Inyector y cartucho desechable

**Modelo:**.....

**Tamaño de incisión:** .....mm

**Lote n°:**.....

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Serie n°:**.....

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

Almacenar a temperatura  
ambiente menor a 30°C en  
lugar seco y protegido de la luz  
solar directa



PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

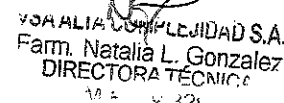
Autorizado por la ANMAT PM 1033-127

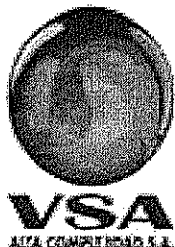
  
Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello

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



**RÓTULO**  
PM 1033-127

**Importado por:**  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar  
(1643) Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**  
Excellent Hi-Care Privated Limited  
**Domicilio1:** 58/5A, Indira Nagar Extension,  
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil  
Nadu, India  
**Domicilio2:** N° 25/2 Anna Street,  
Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam  
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico precargada

Marca: ....

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

**Modelo:**

**Lote n°:**.....

**Potencia:**.... : .....D

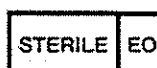
**Serie n°:**.....

**Tamaño de la óptica:**.....mm

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Diámetro total:**.....mm

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM



Almacenar a temperatura  
ambiente menor a 30°C en  
lugar seco y protegido de la  
luz solar directa

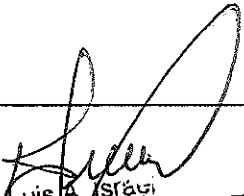
PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-127

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.03 21:22:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.03 21:22:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000813-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000813-22-7

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1033-127

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofóbico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIMA BINARY PLUS; OPTIMA VUE-TRIFOCAL-Ef; OPTIMA VUE-Tri; Astig Toric-VUE; Astig Toric-VUE BINARY; Astig Toric-VUE Trifocal Ef; OPTIMA VUE-Plus

Modelos:

Optima Binary PLUS: OB MFH 613; OB MFH 615; OB MHF 619.  
Optima VUE-Trifocal-Ef: TRI-ED-618; TRI-ED-630; TRI-ED-650.  
OPTIMA VUE-Tri: TRI-FO-617; TRI-FO-619; TRI-FO-621.  
Astig Toric-VUE: MO-T-615; MO-T-600.  
Astig Toric-VUE BINARY: MF-T-614; MF-T-660.  
Astig Toric-VUE Trifocal Ef: TRI-T-700; TRI-T-703.  
Optima Vue-Plus: HFS 6120; HFS 6125; HFS 6125SQ; HFS 6130; HFS 6130SQ; HFS 6120-Y; HFS 6125SQY;  
HFS 6130SQY  
Optima Jet Plus  
OP 180, OP 200, OP 220, OP 240, OP 260, OP 280

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están destinadas a ser implantadas en pacientes con cataratas para compensar la función óptica natural del lente cristalino en el ojo humano.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria. Lente con inyector y cartucho.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Exellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

Domicilio 1: 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil Nadu, India

Domicilio 2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-127 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000813-22-7

N° Identificadorio Trámite: 37014

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.14 11:50:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.14 11:50:02 -03:00