



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2159

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18351/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N°**

159

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

**ARTICULO 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 del producto médico de marca GEL-MED, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por MED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 2º -** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168 y 169, 140 a 141 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 3º -** Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

**ARTICULO 4º -** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-959-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTICULO 5º-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

**ARTICULO 6º -** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

2159

**DISPOSICIÓN N°**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18351/09-1

DISPOSICIÓN N°

**DR. CARLOS GHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...2159...

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares,  
para Cámara Posterior

Marca: GEL-MED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo del cristalino brindando la corrección  
multifocal y pseudoacomodativa.

Modelo/s: WIOL-CF

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GEL-MED INTERNATIONAL, S.R.O

Lugar/es de elaboración: NAD BERTRAMKOW 6,150 00, PRAHA, Republica Checa.

Expediente N° 1-47-18351/09-1

DISPOSICIÓN N°

2159

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del**  
**PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

..... 2159

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**MODELO de ROTULO (Según Disposición 2318/02)**

**LENTE INTRAOCULAR WIOL-CF**

**Producto Médico Importado por:**

**MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)**

**Ciudad Autónoma de Bs. As.**

**Fabricado por:**

**GEL\_MED International s. r. o.**

**Rad Bertramkou 6/2278, 150 00 Praha 5,**

**Czech Republic**

**Responsable Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318**

**Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-69**

**Vida Útil del PM: 5 Años a Partir de Fecha de Fabricación**

**Condición de Venta: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el**

**Manual de Instrucciones.**

**SEBASTIÁN FERNÁNDEZ**  
**FARMACÉUTICO**  
**Mat. Nacional Nº 14318**



### 3. INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIB Disposición 2318/02)

#### 3.1

Contiene un envase estéril para Cirugía Refractiva  
Producto Médico para Utilizar Una Única Vez .No re esterilizar.  
Para mantenimiento de Esterilidad Verifique la Integridad del Protector del Producto

Las simbologías "Producto Estéril" "No reutilizar", "Verifique las Instrucciones de Uso Adjuntas".

Producto Médico Importado por :  
MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)  
Ciudad Autónoma de Bs. As

Fabricado por:  
GEL\_MED International s. r. o,  
Nad Bertramkou 6/2278, 150 00 Praha 5,  
Czech Republic

Responsable Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318  
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-69  
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

#### 3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia


La finalidad última, de las lentes WIOL-CF es el reemplazo del cristalino brindando la corrección multifocal y pseudoacomodativa.

#### 3.3 Otros PM asociados:

La implantación de las Lentes WIOL-CF se realiza como la mayoría de las LIOs, o bien utilizando Forceps o inyector descartable.

#### 3.5 Implantación del PM

- Antes de proceder a abrir el envase, verificar que tanto el tipo de lente como su Potencia Dióptrica sean correctos.
- La lente debe ser extraída del envase en un ambiente estéril
- Una vez extraída la lente verificar que sus superficies estén limpias y no presente ningún defecto estructural.
- Si fuese necesario la WIOL-CF puede dejarse sumergida en solución salina balanceada estéril hasta su uso.
- Las instrucciones para la implantación de la Lente WIOL-CF, son suministradas al cirujano por la compañía fabricante.

  
SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318

- f) El objetivo de la lente es tener como resultado un paciente emétrope al final de la implantación para un rendimiento visual optimo, se aconseja una buena medición del largo axial del ojo.
- g) La lente debe quedar lo mas centrada posible con respecto al ojo.
- h) Se aconsejan capsulorexis de 6,5mm.

### 3.7 Rotura de Envase Estéril

Verificar que el envase este en perfectas condiciones, bajo ninguna circunstancia deben utilizarse las lentes que presenten envases con roturas externas o alteraciones de cualquier tipo, de ser así, la lente debe ser inmediatamente devuelta al proveedor, para su inmediata destrucción según los procedimientos aprobados por la ANMAT

### 3.8 Limpieza y Desinfección del PM

Bajo ninguna circunstancia las lentes WIOL-CF de GEL\_MED International s.r.o.no pueden ser reesterilizadas, ni desinfectadas, las mismas son de un único uso. Solamente pueden limpiarse las partículas que eventualmente pueden adherirse a la lente al extraerla del contenedor, por cargas estáticas. Si fuese necesario la Lente WIOL-CF puede dejarse sumergida en solución salina balanceada estéril hasta su uso inmediato y solo en ambiente estéril..

### 3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

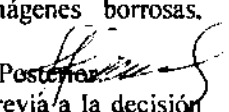
No utilizar bajo ninguna circunstancia ninguna lente WIOL\_CF si se observan desperfectos en el envase exterior. El implanta no es re esterilizable. El PM es de uso único, no reutilizar.

Los estudios clínicos indican que las reacciones adversas que pueden aparecer circunstancialmente, son la comunes a la mayoría de las lentes Intraoculares tales como: Edema Macular, Edema Corneal, Vitritis, Fibrosis, Degeneración Macular, Opacificación de la Cápsula Posterior tratable con una Capsulotomía, Perlas de Elschnig y Descompensación de la Cornea.

Otras complicaciones menos frecuentes son: Cámara Anterior Plana, Hipema Vitreo en la Cámara Anterior, Vitreo en la Incisión, Sinequía Anterior y/o Posterior, Fibrina en la Pupila, Restos Corticales, Restos de Núcleo, Desprendimiento de Retina y Atrofia Optica.

Luego de la implantación de una Lente WIOL-CF , pueden aparecer defectos de visión tales como: Pérdida de Sensibilidad de Contraste en ciertas condiciones de baja luminosidad, como así también Aberraciones Cromáticas, Halos, Imágenes borrosas, Imágenes duplicadas, Diplopía y Limitación de la Esteriopsis.

Los pacientes jóvenes son mas propensos a la opacidad de la Cápsula Posterior. Se recomienda dar a cada paciente una explicación personalizada previa a la decisión del paciente.

  
SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318





### 3.11 Eventos Adversos

Los estudios clínicos indican que las reacciones adversas que pueden aparecer circunstancialmente, son las comunes a la mayoría de las lentes Intraoculares tales como: Edema Macular, Edema Corneal, Vitritis, Fibrosis, Degeneración Macular, Opacificación de la Cápsula Posterior tratable con una Capsulotomía, Perlas de Elschnig y Descompensación de la Cornea.

Otras complicaciones menos frecuentes son: Cámara Anterior Plana, Hipema Vitreo en la Cámara Anterior, Vitreo en la Incisión, Sinequía Anterior y/o Posterior, Fibrina en la Pupila, Restos Corticales, Restos de Núcleo, Desprendimiento de Retina y Atrofia Óptica.

Luego de la implantación de una Lente WIOL-CF, pueden aparecer defectos de visión tales como: Pérdida de Sensibilidad de Contraste en ciertas condiciones de baja luminosidad, como así también Aberraciones Cromáticas, Halos, Imágenes borrosas, Imágenes duplicadas, Diplopía y Limitación de la Esteriopsis.

Los pacientes jóvenes son más propensos a la opacidad de la Cápsula Posterior.

Se recomienda dar a cada paciente una explicación personalizada previa a la decisión del paciente.

### 3.14 Riesgos de Eliminación:

La lente WIOL-CF de GEL\_MED International s.r.o. es un producto médico los mismos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho de la misma.

El símbolo con el tacho de basura tachado indica que este PM no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.



### 3.16 Grado de Precisión del PM

La precisión de las Lentes WIOL-CF está especificada por la fábrica en 0,25 Dioptras en el resultado final de la lente implantada, sin embargo esto dependerá, de la precisión con que se tome la Longitud Axial del ojo y con que métodos se lo haga, como así también de la precisión de los estudios complementarios necesarios. También en la precisión manifestada tiene gran influencia las circunstancias quirúrgicas durante la implantación de PM.

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACEÚTICO  
MAT NAC N 14318



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18351/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2159**, y de acuerdo a lo solicitado por MED S.R.L., se autorizó 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca: GEL-MED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo del cristalino brindando la corrección multifocal y pseudoacomodativa.

Modelo/s: WIOL-CF

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GEL-MED INTERNATIONAL, S.R.O

Lugar/es de elaboración: NAD BERTRAMKOW 6,150 00, PRAHA, Republica Checa.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05/07/09**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2159**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.