



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

DISPOSICIÓN N° 12251  
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11589/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gamma Visión de Visión Continental 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 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

DISPOSICIÓN Nº 22511

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Décreto 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 Millennium Biomedical Inc., nombre descriptivo lentes intraoculares y nombre técnico, lentes intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por Gamma Visión de Visión Continental S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 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-985-70, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 2251

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Nº 1-47-11589/09-0

DISPOSICIÓN Nº

2251

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 Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **22511**

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares

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

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Millennium Biomedical, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación en el saco capsular para la corrección de afaquia visual en pacientes adultos cuando se realiza la extracción extracapsular de catarata con facoemulsificación.

Modelos: SAL 302, SAL 302 A, SAL 302 C, SAL 302 AC, SAL 300, SAL 300 A, SAL 300 AC, SAL 300 C, SAL 301, SAL 301 A

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Millennium Biomedical, Inc.

Lugar de elaboración: 360 E. Bonita Avenue, Pomona, CA 91767 , EEUU

Expediente N° 1-47-11589/09-0

DISPOSICIÓN N°

**22511**

  
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 Revolución de Mayo"

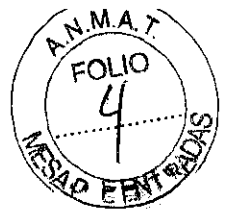
ANEXO II

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

..... 22511

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

2251



**Anexo III.B**

Modelo de rótulo

**LENTES INTRAOCULARES**

Marca: Millennium Biomedical, Inc,  
Modelos: PreciSAL: SAL 302, SAL 302 A, SAL 302 C, SAL 302 AC, SAL 300, SAL 300 A, SAL 300 AC, SAL 300 C, SAL 301, SAL 301 A

Fabricado por: Millennium Biomedical, Inc  
360 E. Bonita Avenue, Pomona, CA 91767, USA

Contenido: 1 unidad estéril  
Producto médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.  
Esterilizado por OXÍDO DE ETILENO.  
Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual del implante.  
Verifique las instrucciones de uso

Lote:

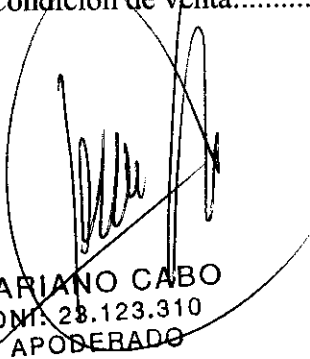
Fecha de vencimiento: (5 años a partir de la fecha de fabricación)


Serie:

Importado por: GAMMA VISION DE VISION CONTINENTAL,  
Domicilio Legal: Esquíú N° 2355, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires  
Depósito: Quintito Bocayuva N° 109, 1° piso, CABA.

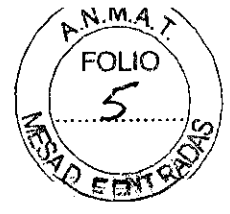
DT: Farm. Mónica Lilian Roberto, MN: 13.305

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 985-70  
Condición de venta:.....

  
MARIANO CABO  
DNI. 28.123.310  
APODERADO

  
Farm. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

7251



Instrucciones de uso

**LENTES INTRAOCULARES**

Marca: Millennium Biomedical, Inc  
Modelos: PreciSAL: SAL 302, SAL 302 A, SAL 302 C, SAL 302 AC, SAL 300, SAL 300 A, SAL 300 AC, SAL 300 C, SAL 301, SAL 301 A

Fabricado por: Millennium Biomedical, Inc  
360 E. Bonita Avenue, Pomona, CA 91767, USA

Contenido: 1 unidad estéril  
Producto médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.  
Esterilizado por OXÍDO DE ETILENO.  
Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual del implante.

Importado por: GAMMA VISION DE VISION CONTINENTAL,  
Domicilio Legal: Esquíú N° 2355, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires  
Depósito: Quintito Bocayuva N° 109, 1° piso, CABA.

DT: Farm. Mónica Lilian Roberto, MN: 13.305

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 985-70  
Condición de venta:.....

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

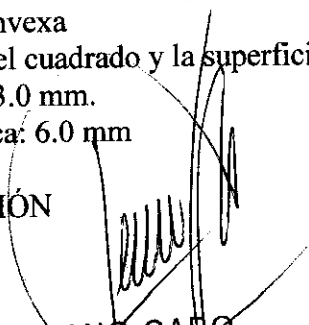
Los lentes intraoculares Millennium Biomedical, Inc son lentes plegables de cámara posterior, la absorción de los rayos UV, de una sola pieza de acrílico con lente borde cuadrado, un 6,0 mm biconvexo óptica y una longitud total de 13,0 mm, utilizadas para la sustitución del cristalino humano en la corrección de afaquia visual en pacientes adultos.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO**

**LENTES:**

**MATERIAL:** acrílico hidrofóbico suave con absorción UV.  
**TRANSMISIÓN DE LUZ:** UV de corte en el 10% T para un +20 dioptría 388 nm  
**Índice de refracción:** 1,496  
**Poder de dioptría:** +10 a +30 dioptría en 0,5 incrementos de dioptría.  
**Tipo óptica:** biconvexa  
**Óptica de borde:** el cuadrado y la superficie posterior ronda de superficie anterior  
**Diámetro total:** 13.0 mm.  
**Diámetro de óptica:** 6.0 mm

**MODO DE ACCIÓN**

  
**MARIANO CABO**  
DNI: 28.123.310  
APODERADO

  
Farm. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

Están destinados a ser colocados en la cámara posterior del ojo, reemplazando el cristalino natural. Esta posición permite que la lente funcione como un medio de refracción en la corrección de afaquia. La eficacia de estos objetivos en la reducción de la incidencia de trastornos de la retina no se ha establecido

#### INDICACIONES:

Están indicados para lograr la corrección de afaquia visual en pacientes adultos cuando se realizan la extracción extracapsular de catarata con facoemulsificación. Estas lentes están destinadas a la colocación en el saco capsular

#### PRECAUCIONES:

No reesterilizar los lentes por ningún método  
No almacenar a temperaturas mayores a 45°C  
Utilizar solamente soluciones estériles para la irrigación intraocular (tales como BSS® o BSS PLUS ®) para enjuague o inmersión de las lentes.  
Maneje cuidadosamente para evitar daños en la superficie de la lente.  
No intente deformar la lente de ninguna manera.

#### CONTRAINDICACIONES

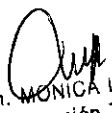
Pacientes con algunas de las siguientes patologías no son candidatos adecuados para la colocación de las lentes intraoculares ya que las mismas pueden exacerbar la condición preexistente, pudiendo interferir con el diagnóstico y tratamiento de dicha condición o puede suponer un riesgo irrazonable a la vista del paciente. Una cuidadosa evaluación preoperatoria y el juicio clínico debe utilizarse para decidir el riesgo /beneficio de la operación en pacientes con una o más de las siguientes patologías:

Hemorragia Coroidal.  
Concomitante enfermedad grave de los ojos  
Perdida excesiva del humor vítreo.  
Microftalmos  
Cataratas no relacionadas con la edad.  
Ruptura capsular posterior.  
Atrofia óptica grave.  
Distrofia corneal grave.  
Presión incontrolable  
Separación zonular  
Deficiente visión de color  
Glaucoma  
Uveítis crónica  
Retinopatía diabética  
Macula clínicamente significativa.

#### ADVERTENCIAS:

Los lentes no deben ser implantados en las siguientes condiciones:  
Si se produjera la ruptura de cápsula posterior, o una capsulotomía primaria.  
Si el empaque primario estuviera abierto o dañado.  
Sospecha de infección

MARIANO CABO  
DNI: 23 123 310  
APODERADO

  
Farm. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



2251

Inflamaciones o uveítis recurrentes graves del segmento anterior o posterior.  
Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad para observar, diagnosticar o tratar la enfermedad de segmento posterior.  
Dificultad quirúrgica en el momento de la extracción de cataratas que podrían aumentar el riesgo de complicaciones (hemorragia persistente, iris con importantes daños, sin control de presión, o prolapso vítreo importante o pérdida)  
Una distorsión de los ojos debido a los traumas anteriores desarrollados o defecto en el que el apoyo adecuado de la LIO no es posible  
Circunstancias que daría lugar a daños en el endotelio durante la implantación  
Niños menores de 2 años no son adecuados para lentes intraoculares.

#### COMPLICACIONES:

La siguiente lista de complicaciones pueden estar asociadas a la colocación del lente intraocular:

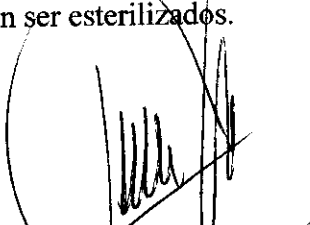
Edema macular quístico  
Bloqueo pupilar  
Desprendimiento de retina  
Infección intraocular secundaria post intervención quirúrgica (con exclusión de desprendimiento de retina y posterior capsulotomía), incluyendo pero no limitado a, los siguientes:  
Iridectomía papilar de bloque  
Reposicionamiento de la lente  
Remoción de la LIO por inflamación  
Reemplazo de la LIO


Efectos adversos persistentes:  
Estroma corneal edema  
Edema macular quístico  
Iritis

#### INSTRUCCIONES DE USO:

Examine en la etiqueta de la caja modelo, dioptría de potencia y fecha de caducidad.  
Abrir la caja de la lente para quitar la lente de pouch y verificar que la información del caso (potencia, modelo y número de serie) es coherente con la información de la caja.  
Para quitar la lente, abra la bolsa intacta del envase pelable y transferir a un ambiente estéril. Abrir cuidadosamente para exponer la lente. Al retirar el lente, no tocar la zona óptica con fórceps.

Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden ser utilizados, y el cirujano debe seleccionar un procedimiento que sea apropiado para el paciente.  
Reducir al mínimo los casos de marcas en la lente debido al plegado, todos los instrumentos deben ser esterilizados.

  
MARIANO CABO  
DNI: 28.123.310  
APODERADO

  
Farm. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11589/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2251, y de acuerdo a lo solicitado por Gamma Visión de Visión Continental S.A., 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: Lentes Intraoculares

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

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Millennium Biomedical, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación en el saco capsular para la corrección de afaquia visual en pacientes adultos cuando se realiza la éxtracción extracapsular de catarata con facoemulsificación.

Modelos: SAL 302, SAL 302 A, SAL 302 C, SAL 302 AC, SAL 300, SAL 300 A, SAL 300 AC, SAL 300 C, SAL 301, SAL 301 A

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Millennium Biomedical, Inc.

Lugar de elaboración: 360 E. Bonita Avenue, Pomona, CA 91767 , EEUU

Se extiende a Gamma Visión de Visión Continental S.A. el Certificado PM-985-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAY 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2251

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