



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

DISPOSICIÓN N° 3164

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24219/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3164

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 Ophtalmic Innovations International, nombre descriptivo Lente de Acrílico hidrofílico de una pieza para cámara posterior y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7-9 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-350-137, 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. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **3164**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-24219/10-1

DISPOSICIÓN Nº

3164

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3164**.....

Nombre descriptivo: Lente de Acrílico hidrofílico de una pieza para cámara posterior

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ophtalmic Innovations International.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda que su uso se limite a un solo ojo. Su uso es apropiado en pacientes que no pueden tolerar lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Modelo/s: Optivis

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc.

Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg, Ontario, CA, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-24219/10-1

DISPOSICIÓN N°

3164

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3164**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3164



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 2
	PROYECTO DE ROTULOS	

ROTULO CAJA CONTENEDORA:

MODELO/REF.: XXXXXX

Lente de Acrílico Hidrofílico para cámara posterior de una pieza

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Mantener a temperatura: 0°- 46°C

ESTERIL OE

No reutilizar

Leer instrucciones de uso

CE0050

Contenidos:

Una lente intraocular

Etiquetas

Una hoja de información

Tarjeta de identificación para el paciente

Número de serie: xxxxxxxxxxx

Dioptría: Xxx

Utilizar hasta: XXXX-XX

Diámetro:

Diámetro Optico:

Profundidad AC:

Angulo

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-137

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

Elaborado por: Ophtalmic Innovations International

4290 East Brickell Street Bldg. A, Ontario – CA 91761, Estados Unidos

Período de vida útil: 5 años

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BICOLIMBO



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 2
	PROYECTO DE ROTULOS	

ROTULO BLISTER CONTENEDOR DE LALENTE:

Tire para abrir
Contenido: Una lente intraocular absorbente UV
Utilizar una sola vez

TARJETA DE IMPLANTE/IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

Oll Ophtalmic Innovations International
4290 East Brickell Street Bldg. A
Ontario - CA 91761
Estados Unidos
Tel: 909 937 1033

PACIENTE:

MEDICO:

DIA DE OPERACIÓN:

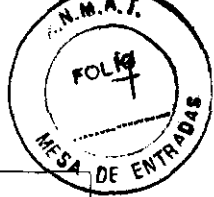
OJO IZQUIERDO:

OJO DERECHO:

C. SYVALDO R. CASIN
FUNDADOR
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-QUIMICO
DIRECTOR

3164



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

Ophtalmic Innovations International
4290 East Brickell Street Bldg. A
Ontario – CA 91761
Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

REF: Optivis™

P/N 3765A

OII – Lente Intraocular de acrílico hidrofílico filtrante de rayos UV pa cámara posterior multifocal, difractiva progresiva

Descripción:

La lente Intraocular de acrílico hidrofílico filtrante de rayos UV para cámara posterior multifocal, difractiva progresiva está diseñada para ser implantada en el saco capsular luego de una extracción de catarata extracapsular. La óptica es de diseño biconvexo con zonas multifocales difractivas en la superficie posterior. Está realizado en Acrílico Hidrofílico claro el que incorpora un material absorbente de rayos UV

Lente:

Material:Acrílico Hidrofílico con absorbente de rayos UV
Índice de refracción:1.46

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Mantener a temperatura: 0°- 46°C

ESTERIL OE

No reutilizar

Advertencias:

Previo a la cirugía, el cirujano deberá proveer al paciente con un brochure informativo acerca de los riesgos asociados o beneficios del producto.

1. No pasar las lentes por un autoclave
2. No reesterilizar bajo ningún método
3. No almacenar a temperaturas que excedan los 46°C
4. No congelar o exponer a la luz solar
5. Utilizar únicamente solución salina para enjuagar la lente
6. Se requiere un nivel muy elevado de aptitudes quirúrgicas para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano debe haber observado y/o asistido e un

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. STILES
FARMACÉUTICO QUÍMICO
DIRECTOR MÉDICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

numerosas operaciones de implantación y haber completado exitosamente uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

NOTA: Para evitar la deshidratación deje las lentes inmersas en vial hasta el momento de su utilización. Las lentes deberán ser utilizadas 3 minutos luego de la remoción del vial.

1. Una variedad de técnicas quirúrgicas podrán ser empleadas durante la implantación de la lente intraocular. El cirujano debe seleccionar la técnica más apropiada para el paciente. La lente deberá ser utilizada dentro de los 3 minutos posteriores a la apertura del blister.
2. Revisar las etiquetas de la caja contenedora de la lente a fin de seleccionar el modelo adecuado, el poder de aumento y la fecha de vencimiento.
3. Abrir el envase y verificar el poder de aumento de la lente.
4. Oriente la lente para su inserción.

Indicaciones:

Las lentes OII son indicadas para implantación primaria o secundaria en la cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de de la lente intraocular se limite a un solo ojo. El uso de estas lentes es especialmente apropiado en pacientes que no pueden tolerar lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Advertencias y Contraindicaciones:

Los pacientes que posean cualquiera de las siguientes condiciones no serán candidatos para implantación de lentes para cámara posterior.

1. Uveítis crónica, iritis, indociclitis o iris rubeoso
2. Catarata bilateral congénita
3. Excesiva presión vitrosa
4. Glaucoma incontrolable médicamente
5. Ruptura posterior de la cápsula zonular
6. Pacientes con solo buena visión en un ojo
7. Retinopatía diabética
8. Distrofia endotelial de la córnea
9. Pérdida de la vitrosis operativa
10. Aniridia
11. Implantación de lentes para cámara posterior en la cámara anterior no deberá realizarse con lentes para cámara posterior.
12. El requerimiento de una iridectomía secundaria para bloqueo pupilar puede ser prevenido con lentes para cámara posterior.
13. Marcado microftalmos
14. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
15. Cataratas por Rubéola

ROVALDO RIVERA
 FARMACÉUTICO-BIÓLOGO
 DIRECTOR TÉCNICO

Dr. JOSE H. SOLÍS
 FARMACÉUTICO-BIÓLOGO
 DIRECTOR TÉCNICO

3164



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

16. La efectividad de esta lente en reducir la incidencia de los desórdenes de retina no ha sido establecida.

Efectos Indeseables:

1. La manipulación inapropiada de esta lente puede causar daño al háptico de la óptica.
2. Los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares no han sido determinados, por consiguiente, los médicos deberán hacer un seguimiento de sus pacientes en el post operatorio hasta luego de terminado el período de investigación.
3. Aqua-Sense™ está compuesto de hidrogel copolímero (25%) realizado de 2-Hidroxietilmetacrilato (2-HEMA) y 2-etoxietano metilmetacrilato (2-EOEMA) en agua. Este material es de un polímero de hidrogel de acrílico de altísima pureza al 100%. Aqua Sense ofrece varias ventajas sobre otros hidrogeles porque son de excelentes propiedades mecánicas las cuales resultan superiores en recuperación de dimensión y óptica luego de su inserción. Dada su estructura única de polímero, la lente podrá exhibir una opacidad temporaria (menos de 60 minutos) bajo 18°C. Esto ocurre solo cuando el polímero necesita adecuarse a la temperatura corporal. Para facilitar el procedimiento se recomienda almacenar sobre los 18° C previo a la implantación.
4. Como con cualquier procedimiento quirúrgico, siempre existen riesgos asociados. Las reacciones potenciales y los efectos adversos pueden incluir pero no se limitan a:
 - a. Dislocación de lentes
 - b. Vitritis
 - c. Bloqueo pupilar
 - d. Daño en el endotelio de la córnea
 - e. Edema cistoide macular
 - f. Prolapso del iris
 - g. Glaucoma transiente o persistente
 - h. Hipopión
 - i. Infección intraocular
 - j. Edema de córnea

Esterilización y forma de presentación

La lente Intraocular de acrílico hidrofílico filtrante de rayos UV pa cámara posterior multifocal, difractiva se provee estéril, no pirogénica en sobre cerrado. La esterilidad proveída está únicamente asegurada si el sobre contenedor no se encuentra dañado o abierto.

La esterilidad se conserva hasta la fecha de vencimiento proveída en la caja del producto.

ROVATO R. CASIN
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
P. 101014



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24219/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3164**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin 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 de Acrílico hidrofílico de una pieza para cámara posterior

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ophtalmic Innovations International.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde lentes para cataratas hayan sido removidas por extracción de cataratas. Se recomienda que su uso se limite a un solo ojo. Su uso es apropiado en pacientes que no pueden tolerar lentes de contacto, o en aquellos que no sean candidatos para lentes de cataratas o pacientes que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Modelo/s: Optivis

Período de vida útil: 5 años

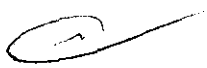
Condición de expendio: venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

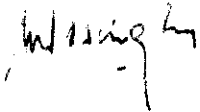
Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc.

Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg, Ontario, CA, Estados Unidos.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...04 MAY 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 3164


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.