



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

DISPOSICIÓN N°

3588

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23795/10-2 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° 3588

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 Ophthalmic Innovations International-Acrilux, nombre descriptivo Lente intraocular de acrílico Hidrofóbico para cámara posterior de tres piezas 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-350-133, 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



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

DISPOSICIÓN N° 3588

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 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° 1-47-23795/10-2

DISPOSICIÓN N°

3588

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3588**.....

Nombre descriptivo: Lente intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior de tres piezas

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

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

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: 1) EC-3, 2) EC-3Y, 3) EC-3Y-65

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

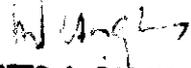
Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc.

Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg A Ontario, CA 91761, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23795/10-2

DISPOSICIÓN N°

**3588**

  
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.

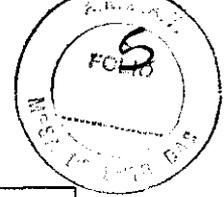
ANEXO II

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

.....**3588**.....

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

3588



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	HOJA 1 de 2
	<b>PROYECTO DE ROTULOS</b>	

**CAJA CONTENEDORA:**

MODELO/REF.:  
Lente Hidrofóbica  
Aaren Scientific

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: xxxxxxxxxx

Dioptría: XX.XX

Utilizar hasta: XXXX-XX

Diámetro:

Diámetro Optico:

Profundidad AC:

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-133

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

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

DT: Dr. José H.Solis – 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

**BLISTER CONTENEDOR DE LALENTE:**

Tire para abrir

Contenido: Una lente intraocular absorbente UV

Utilizar una sola vez

**TARJETA DE IMPLANTE/IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:**

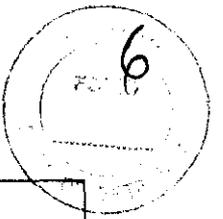
OII Ophtalmic Innovations International

4290 East Brickell Street Bldg. A

OSVALDO B. CASIN  
 C. B. JUSTO 4091 1RO. 5  
 CIUDAD AUTONOMA DE BS. AS.

Dr. JOSE H. SOLIS  
 FARMACEUTICO-QUIMICO  
 M.P. NRO. 8453

3588



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>HOJA 2 de 2</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULOS</b>	

Ontario - CA 91761

Estados Unidos

Tel: 909 937 1033

PACIENTE:

MEDICO:

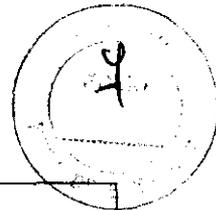
DIA DE OPERACIÓN:

OJO IZQUIERDO:

OJO DERECHO:

CASIN  
CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 3
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

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:**

Ophthalmic 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: EC-3, EC-3Y, EC-3Y-65**

**P/N 3533C**

**Oil – Lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior absorbente de rayos UV**

**Descripción:**

La Lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico está diseñada para ser implantada en el saco capsular luego de una extracción de catarata extracapsular. La óptica es de diseño biconvexo. Está realizada en Acrílico Hidrofílico óptimamente claro el que incorpora un material absorbente de rayos UV

**Lente:**

Material: ..... Acrílico Hidrofóbico con absorbente de rayos UV

Índice de refracción: ..... 1.49

**Haptico (multipiezas)**

- Configuración: .....Modificado C
- Material: .....Monofilamento de fluoruro de Polivinilideno (PVDF)
- Color: .....Azul

**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**

**Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

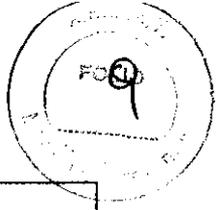
1. No pasar las lentes por un autoclave
2. No reesterilizar bajo ningún método
3. No almacenar a temperaturas que excedan los 46°C
4. No congelar o exponer a la luz solar

CENTRO OPTICO CASIN  
CABA, ARGENTINA

Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACÉUTICO-BIOFARMACÉUTICO



3588



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 3 de 3</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

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

**Efectos Indeseables:**

La manipulación inapropiada de esta lente puede causar daño al háptico de la óptica. 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.

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, siempre existen riesgos asociados. Las reacciones potenciales y los efectos adversos pueden incluir pero no se limitan a:

- Dislocación de lentes
- Vitritis
- Bloqueo pupilar
- Daño en el endotelio de la córnea
- Edema cistoide macular
- Prolapso del iris
- Glaucoma transiente o persistente
- Hipopión
- Infección intraocular
- Edema de córnea

**Esterilización y forma de presentación**

La Lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior absorbente de rayos UV de OII 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.

OSWALDO R. CASIN  
DIRECTOR GENERAL  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACEUTICO BIOCQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23795/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3588** 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 intraocular de Acrílico Hidrofóbico para cámara posterior de tres piezas

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

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

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: 1) EC-3, 2) EC-3Y, 3) EC-3Y-65

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aaren Scientific Inc.

Lugar/es de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg A Ontario, CA 91761,  
Estados Unidos.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-133, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a **19 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3588**

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**