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

DISPOSICIÓN N° 2906

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12763/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 N° 2906

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ALSANZA nombre descriptivo Lente intraocular plegable acrílica para cámara posterior e Insertores, y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO OPTICO 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 a 59 y 53 a 57 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-350-179, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2906

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

Expediente Nº 1-47-12763/13-9
DISPOSICIÓN Nº 2906

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....2906.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 59 TECNOLOGIA MEDICA

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Proyecto de Rótulo	

ESTERIL
No re utilizar
No re esterilizar
Vea instrucciones de uso
Contiene un insertor para lente intraocular
Mantener a temperatura inferior a 45°C/113°F
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-179

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 5
	Instrucciones de Uso	

A.N.M.A.T. FOLIO 53 TECNOLOGIA MEDICA

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

Nombre del Fabricante: Alsanza Medizinetechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Strasse 3 - 72793 Pfullingen - Alemania
Tel.: +49 7121 690 65-20, Fax: +49 7121 690 65-99,
info@alsanza.com, www.alsanza.com

Nombre del Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 826 - 2ºC C1416DCH
C.A.B.A. Argentina - Tel (54 11) 4585-0277 / (54 911) 4979-9462

Lente intraocular plegable acrílica
ALSANZA
MODELO/REF.: XXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL
No re utilizar
No re esterilizar
Vea instrucciones de uso
Contiene una lente intraocular
Mantener a temperatura inferior a 45°C/113°F
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-179

Contenido

Una lente intraocular estéril, de una sola pieza y plegable, de material acrílico con superficie hidrófoba, con componente absorbente de UV y 25% de contenido de agua.
Para información detallada sobre modelo, tamaño y dioptría vea la etiqueta en la caja

Descripción

Las lentes Alsanza son manufacturadas de un material acrílico, estéril, biológicamente compatible y con un absorbente de químico de luz UV.
Las lentes intraoculares Alsanza tienen una estructura con control de aberración esférica. Con su diseño óptico especial, proporcionan una calidad de visión superior corrigiendo la aberración de la misma lente intraocular y la aberración esférica de la cornea.

Óptica

Material Óptico:	Acrílico, contenido de agua 25% absorbe la luz ultravioleta

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

A.N.M.A.T. FOLIO 54 TECNOLOGIA MEDICA

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 5
	Instrucciones de Uso	

Tamaño óptico:	Vea la etiqueta localizada en la caja
Diseño óptico:	Biconvexo

La lente Alsanza 360° tiene un diseño de borde cuadrado mejorado.

Índice refractivo en 546 nm

Seco	20°C/35°C	1509/1509 ± 0.002
Mojado	20°C/35°C	1462/1462 ± 0.002

Índice refractivo en 589 nm

Seco	20°C/35°C	1507/1507 ± 0.002
Mojado	20°C/35°C	1460/1460 ± 0.002

Haptica

Material:	Mismo material que la óptica
Tamaño:	Vea la etiqueta localizada en la caja
Diseño:	Vea la etiqueta localizada en la caja

Potencias
Todas las Alsanza tienen una amplia variedad de poder óptico entre -20.00 D y +45.00 D (con incrementos de 0.50 D)

Instrucciones

Antes de la implantación compruebe los detalles mencionados en la etiqueta localizada en la caja, como el modelo de la lente, dioptría y fecha de caducidad. Para extraer la lente intraocular abra la bolsa transparente en la dirección marcada y extraiga el recipiente en un ambiente estéril. Compruebe otra vez la dioptría de la lente en la etiqueta localizada en el recipiente. Abra el recipiente evitando cualquier contaminación y extraiga el contenedor cogiéndolo de ambos lados.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

MARIA L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

No permita que la lente se seque entre la extracción del contenedor y la implantación en el ojo, ya que esto influiría en la característica plegable de la lente.
Las lentes intraoculares Alsanza tienen la característica de poder ser plegadas bajo estado hidratado.
Las lentes intraoculares Alsanza son implantadas en el ojo con un sistema de inserción conveniente o por medio de pinzas.

Indicaciones:

Reemplazo de cristalino.
Catarata senil y otros tipos de catarata.
Las lentes introculares Alsanza son indicadas para implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde el cristalino haya sido removido 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 requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Contraindicaciones

1- Contraindicaciones absolutas
Síntomas crónicos como resultados inadecuados en experiencias:
- Enfermedades progresivas que pertenecen al segmento anterior (Por ejemplo: rubeosis iridis o iris atrófica esencial)
- Hemorragia coroidal
- Retinopatía diabética proliferativa
- Atrofia Severa del nervio óptico
- Distrofia de cornea severa
- Catarata de rubeola congénita
- Uveitis crónica
- Glaucoma no tratado

2- Contraindicaciones Relativas
Síntomas clínicos en cuanto a malos resultados o riesgos de implantación de lentes intraoculares. La evaluación individual del paciente será decidida por el ciruajano.

3- Contraindicaciones quirúrgicas
- Cámara anterior plana luego de la extracción del lente natural
- Hifema
- Pérdida del vitreo (contra indicación para lente de cámara posterior)
- Daño zonular
- Ruptura o predisposición de desprendimiento de retina.

Efectos secundarios/Interacciones
No se ha reportado ningún efecto secundario o interacciones con medicinas

Advertencias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

JULIA L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

- La lente intraocular no se puede esterilizar nuevamente. No son adecuados algunos aparatos de esterilización para esterilizar nuevamente los lentes con material acrílico sin formar efectos colaterales no deseados.
-La lente intraocular es para único uso. Si se utiliza de nuevo el producto puede producirse riesgo de infección para el usuario.
- Si la bolsa contenedora transparente está dañada antes de uso, la lente intraocular no deberá ser implantada.
- No utilice la lente si la fecha de caducidad ha expirado.
-La lente intraocular no deberá ser expuesta a humedad y luz directa. Si la caja está mojada o húmeda, no utilice la lente.
- La solución de almacenaje no debe ser usada como solución de irrigación intraocular.
- Las lentes intraoculares expuestas al frío excesivo no serán implantadas inmediatamente. Se deberán esperar unos minutos hasta adaptar la lente a la temperatura ambiente. En casos de frío extremo pueden observarse un aspecto borroso en la lente, que es temporal.
- No almacene las lentes intraoculares a una temperatura superior a 45°C (113°F)
- Nunca tome las lentes intraoculares del la óptica.
A veces pueden verse después de la implantación algunas líneas en la óptica como resultado del uso de un cartucho. Estas líneas son temporales y esta situación no es ninguna indicación para extraer la lente intraocular del ojo.

Cálculo del poder óptico de las lentes intraoculares
La dioptría más conveniente para el paciente es calculada antes de la cirugía. "Constante A" sugerida es mencionada en la caja y será usada durante el cálculo. Constante A sugerida se entiende como una guía y esto es el punto de partida para el cálculo del poder de lentes intraoculares. Es sugerida para que el cirujano defina su propia constante en base a su técnica quirúrgica, los instrumentos de medidas utilizados, conclusiones después de cirugías y experiencias clínicas poseídas por el mismo.

Para métodos de cálculo del poder de lente, aplíquese las referencias siguientes:
HOFFER, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract, Surg. 19:700-712, 1993
HOLLADAY, J.T. et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract Surg 14:17-24, 1988
HOLLADAY H.T. et al. Standarizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and IOL power calculations. J. Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997
RETZLAFF, H. A., SANDER, D.R. UND KRAFF, M. Lens Implant power calculations, 3rd edition, SLACK, Inj: Thorofare N., J., 1990
HAIGIS, W. IOL calculation according to Haigis
Hill, W. E. Choosing the right formula
SHAMMAS, H.J. Intraocular lens power calculations. SLACK, Inc.
HAIGIS, W. Kritische hornhautradien gefahrden bei Verwendung der SRK/T Formel die korrekte IOL-Berechnung. Springer Verlag. Ophthalmologe, 1993
Si Usted requiere una información más detallada, por favor contáctese con Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Fecha de caducidad
Las lentes intraoculares Alsanza se mantienen en estado estéril siempre que el paquete interior no esté dañado. La fecha de caducidad es mencionada en la etiqueta localizada en la caja. Por favor, nunca implante las lentes intraoculares si la fecha de caducidad ha vencido.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843

A.N.M.A.T. FOLIO 57 TECNOLOGIA

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 5 de 5
	Instrucciones de Uso	

Paquete
Las lentes intraoculares Alsanza son colocadas en un contenedor dentro de un recipiente con solución de BSS. La superficie abierta del recipiente es cubierta por papel de aluminio. El recipiente es colocado en un bolso de esterilización

Código de barras
Las lentes intraoculares Alsanza son supervisadas por el código de barras de vara estándar y por un sistema de código de barras de dos dimensiones que indica las etapas de produción y características detalladas del producto.

Símbolos usados

	Desechable
	Incluye 1 lente estéril
	Esterilizado a vapor.
	No re-esterilizar
	Lea las instrucciones antes del uso
	Almacenar en un lugar seco.
	Evitar exponer a la luz del sol.
	No utilizar en el caso de daños ocurridos en embalaje.
	Fabricante
	Leer las instrucciones antes de usar

Vida útil: La vida útil de las lentes intraoculares Alsanza es de tres años y está determinada por el proceso de esterilización implementado (calor húmedo) que se encuentra en concordancia con lo establecido según requerimientos EN 556-1:2001/AC:2006 y EN ISO 17665-1:2006

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

A.N.M.A.T. FOLIO 58 TECNOLOGIA

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Proyecto de Rótulo	

A) Lentes

Elaborado por: Alsanza Medizinetechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Strasse 3 - 72793 Pfullingen - Alemania
Tel.: +49 7121 690 65-20, Fax: +49 7121 690 65-99,
info@alsanza.com, www.alsanza.com
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 826 - 2ºC C1416DCH
C.A.B.A. Argentina - Tel (54 11) 4585-0277 / (54 911) 4979-9462

Lente intraocular plegable acrílica
ALSANZA
MODELO/REF.: XXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL
No re utilizar
No re esterilizar
Vea instrucciones de uso
Contiene una lente intraocular
Mantener a temperatura inferior a 45°C/113°F
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-179

B) Insertores

Elaborado por: Alsanza Medizinetechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Strasse 3 - 72793 Pfullingen - Alemania
Tel.: +49 7121 690 65-20, Fax: +49 7121 690 65-99,
info@alsanza.com, www.alsanza.com
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 826 - 2ºC C1416DCH
C.A.B.A. Argentina - Tel (54 11) 4585-0277 / (54 911) 4979-9462

Insertor para lente intraocular
ALSANZA
MODELO/REF.: XXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12763/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2906 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 plegable acrílica para cámara posterior e Insertores.

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

Marca: ALSANZA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde el cristalino haya sido removido por extracción de cataratas.

Modelos:

- Alsiol
- Alsiol Toric
- Alsiol3D
- Alsiol3D Toric
- Alsiol BF

Accesorios para plegar e insertar:

- Alsajet 1.8, 2.0, 2.4
- Alsajet micro
- Alsajet mid

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Lugar/es de elaboración: Hermann-Burkhardt-Straße 3, 72793 Pfullingen, Alemania.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2906

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.