



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **4358**

BUENOS AIRES,
04 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7405-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 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 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 Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **4358**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca EAGLE OPTICS, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

Σ.

1



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

DISPOSICIÓN Nº 4 35 8

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7405-16-7

DISPOSICIÓN Nº **4 35 8**

gsch

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

	<p>84 RATO 2017</p> <p>LENTES INTRAOCULARES MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: TEXEL PMMA</p>	<p>FOLIO 54</p> <p>PM-1975-69</p>
---	--	---------------------------------------

4358

LENTES INTRAOCULARES
Fabricante: Eagle Optics Pvt. Ltd. - EL 140-141, MIDC Mahape, Navi Mumbai 400 710 - India..
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina
MARCA: EAGLE OPTICS – Modelo: (Código)
Nº Serie: xxxxxxxxxxxxxxxx Dioptrías: + xx.xx
Tipo: xxxxxxxxxxxxxxxx
Ótica: xx.xx mm
Largo: xx.xx mm
Constante "A": xxx.xx
Producto Estéril
Almacenar entre 0 ~ 45°C
Lote: XXXX
Fecha de vencimiento: XX-XXXX
NO REESTERILIZAR – NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Fabian Izzia MNº 13749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-69
<i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

✓

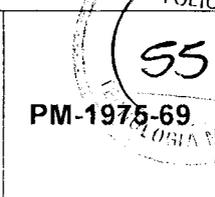

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NORBERTO FABIAN IZZIA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13749





LENTES INTRAOCULARES
MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD.
MODELO: TEXEL PMMA
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO



Importador: GSJ S.A. - Leopoldo
Marechal 1184 1er. Piso - (1414)
Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Eagle Optics Pvt. Ltd. - EL
140-141, MIDC Mahape, Navi Mumbai
400 710 - India.

4358

SÍMBOLOS



No reutilizar



No reesterilizar



Consultar las Instrucciones de Uso



No utilizar si el paquete se encuentra dañado



Mantener lejos de la luz solar directa.



Rango de Temperatura



Lentes Esterilizadas por Óxido de Etileno



Datos del Fabricante

Director Técnico: Farmacéutico Norberto Fabian Izzia - MN° 13749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-69

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

DESCRIPCIÓN

La Serie TEXEL de Lentes Intraoculares (IOL) de Eagle Optics (Fig. 1) están elaboradas a través de un material plegable de acrílico hidrofóbico, biológicamente compatible, y químicamente absorbente de la luz UV.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



LENTES INTRAOCULARES
MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD.
MODELO: TEXEL PMMA
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO

FOLIO
56
PM-1975-69

4358

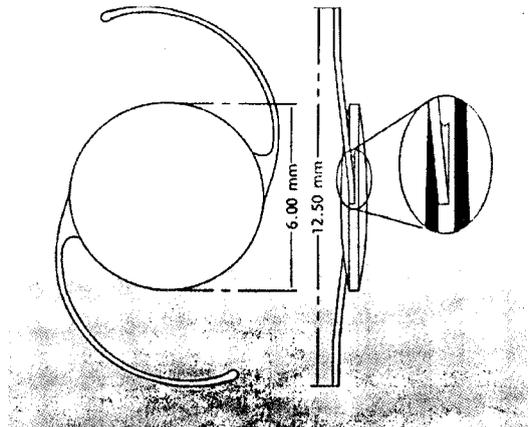


Fig. 1 – LIO Eagle Optics, Modelo ESQ-364

- TEXEL (PMMA - Polimetacrilato de Metilo): EA 501;, ES 101; ES 107; ES 204; ES 109; ES 112; ESQ 364 y ESQ 320

Las LIO fueron fabricadas con diferentes especificaciones geométricas, según las demandas de los diversos sectores del mundo.

Basado en la evaluación y estudios de oftalmología, según recomendaciones de los cirujanos y de las críticas del mercado, se han incorporado varias características geométricas ópticas para la mejor calidad visual y comodidad para el paciente.

Entre algunas de estas características se encuentran; proporcionar el borde adicional a la zona óptica háptica, en el lado de superficie posterior; o la prestación de la ranura de la háptica en la LIO plegable, para un mejor rendimiento.

Las LIO son fabricadas con la ayuda de la operación de torneado y fresado computarizado de alta precisión junto con el pulido superfino.

ESPECIFICACIONES

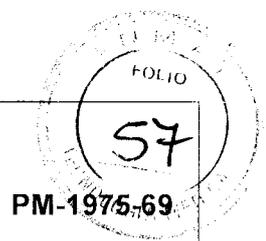
- Material: PMMA - Polimetacrilato de Metilo con material de absorción de UV.
- Transmitancia de Luz Visible: >90%
- 10% Transmitancia de Luz UV al: 375nm en baja y 400 nm en alta potencia de la LIO
- Índice Refractivo: 1.49
- Gravedad Específica: 1.19

KARINA BLUTSTEIN
KARINA BLUTSTEIN
VICE-PRESIDENTE

NOBERTO F. Z71A
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



LENTES INTRAOCULARES
MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD.
MODELO: TEXEL PMMA
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO



4 3 5 8

- Rango de Potencia: + 7.5 D a +35.0 D Incrementos de 0.5 D
- 15.0 D a +7.0 D Incrementos de 1.0 D
- Rango del diámetro óptico: 5.0 a +7.0 mm
- Rango del diámetro en general: 12.0 a 14.0 mm
- Orificios de posicionamiento: 0 a 2.
- Háptica: 2 (C modificada, S modificada, o L modificada)
- Cúpula óptica: Escalón
- Ángulo: 2° a 10°
- Esterilización: Validada por ciclo de Óxido de Etileno

Las siguientes Indicaciones, Contraindicaciones y Peligros Potenciales listados abajo deben ser usados como guía. El listado no debe ser visto como algo completo y definitivo, el mismo debe ser referido y actualizado según las últimas informaciones.

INDICACIONES

La lente intraocular TEXEL PMMA debe ser utilizada como el reemplazo durante la extracción intra o extra capsular del lente del cristalino humano en la cirugía de implante oftalmológico para la corrección visual del ojo humano. Se recomienda que el uso de la LIO esté limitado inicialmente a un ojo, a no ser que la necesidad de las demandas de los pacientes (p. ej.: lentes de contacto inaceptables, las necesidades ocupacionales, etc).

La lente de cámara anterior está destinada a ser usada principalmente en cataratas intra o extracapsulares o después de una cirugía previa en caso de que requiera un procedimiento de implante posterior.

CONTRAINDICACIONES

- Presión vítrea excesiva, pérdida operativa del vítreo
- Glaucoma no controlado médicamente.
- Aniridia, microftalmos marcado, visión con un solo ojo
- Distrofia epitelial, córnea plana
- Malformación del nervio óptico, Hemorragia coroidea
- Afaquia pediátrica
- Retinopatía diabética proliferativa, infección/enfermedad aguda del ojo


KARINA BLOTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NOPERTO F. ZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

	<p style="text-align: center;">LENTES INTRAOCULARES MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: <u>TEXEL PMMA</u></p> <p style="text-align: center;">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p style="text-align: center;">FOLIO 58 PM-1975-69</p>
--	--	--

4 3 5 8

- Catarata bilateral congénita
- Uveítis severa crónica
- Iritis, iridociclitis o rubeosis del iris.

PELIGROS POTENCIALES

- Como cualquier procedimiento quirúrgico, hay un riesgo que implica complicaciones potenciales que acompañan al implante o la cirugía de cataratas puede incluir, pero no se limitan a lo siguiente.
- Temporario: cámara anterior plana, edema de cornea, y/o fístula.
- LIO: posición no centrada, luxación o subluxación, amputación del lazo.
- Restos de cuerpos extraños intraoculares.
- Queratitis estriada.
- Prolapso del iris, eliminación de la sutura del iris
- Bloqueo pupilar
- Hipema, hipopion.
- Vitiritis
- Oclusión vascular , edema macular cistoide
- Desprendimiento de retina, membrana retrolental
- Glaucoma del afáquico
- Infección por endoftalmitis
- Formación de catarata secundaria
- Se requiere cirugía posterior.
- No se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación. Por lo tanto, los cirujanos deben continuar monitoreando regularmente a los pacientes con implantes después de la operación.

PRECAUCIONES

- No vuelva a reesterilizar por ningún método
- No utilizar si el envase está dañado. Devolver la lente con el paquete para el reemplazo o descartarlos localmente después de destruir todas las etiquetas y hápticos de la lente
- Mantener alejado de la luz solar y almacenar en temperatura entre 5 ° C y 45 ° C.

KARINA BLUTSTEIN
 GST S.A.
 VICE-PRESIDENTE

NORBERTO F. Z71A
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13749

 <p>ROSINOV Presentando con visión de futuro</p>	<p align="center">LENTES INTRAOCULARES MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: TEXEL PMMA</p> <p align="center">ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">FOLIO 59</p> <p align="center">PM-1975-69</p> <p align="center">4 35 8</p>
--	---	---

- Utilice únicamente solución de irrigación estéril, es decir, solución salina normal, sal equilibrada, solución, etc., para el remojo o aclarado.
- Abrir en entorno ambiente estéril solamente
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de la LIO.
- Al requerirse una gran habilidad para implantar las lentes intraoculares, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones de cataratas e implantes de lentes, antes de disponerse a implantar lentes intraoculares.
- Se recomienda que el paciente debe ser informado acerca de las precauciones pre y post operatorias, limitaciones y efectos secundarios de los implantes LIO.
- Se recomienda que los pacientes deben ser advertidos de informar al doctor sobre cualquier efecto secundario, que puede ser diferente de la información recibida antes de la cirugía.
- No reutilizarla. Todo ello puede conducir a efectos tóxicos.

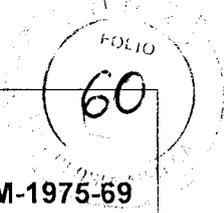
INSTRUCCIONES PARA EL USO

Hay varios procedimientos quirúrgicos los cuales pueden ser empleados para la implantación de la LIO. El cirujano deberá elegir un procedimiento que sea apropiado para el paciente.

- Compruebe la etiqueta de la caja para el modelo de lente adecuada, dioptrías, háptica y fecha de vencimiento.
- Abra la bolsa y retire el vial. Verifique que no haya fugas o humedad en el vial.
- Retirar el tapón del vial.
- Se deberá sacar la LIO del vial, o verter el contenido de dicho vial en una bandeja estéril pequeña.
- Sujete cuidadosamente la LIO con pinzas estériles sin dientes, para evitar daños hápticos. Inspeccione todos los posibles residuos y daños.
- En caso de que la LIO se haya quedado atascada en la superficie del vial de vidrio, o en el tapón elastómero, debido a la carga electrostática, cuando se abre, colocar cuidadosamente en la bandeja estéril, que contiene solución de irrigación estéril, para la eliminación de la carga electrostática, así como de hidratación antes de ser plegada.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOBERTO E. Z71A
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

	LENTES INTRAOCULARES MARCA: EAGLE OPTICS PVT. LTD. MODELO: <u>TEXEL PMMA</u> ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO	 PM-1975-69 4358
---	---	--

- La LIO PMMA está diseñada para comprimirse en el plano de la lente única. Para evitar roturas hápticas, no intente ampliarla, torcerla o flexionarla fuera del plano de la lente.
- Verifique que "Tarjeta de Identificación del Paciente " haya sido debidamente completada, para mantenerlo como un registro permanente del implante para futuras referencias del paciente.

COMO SE SUMINISTRA

La LIO se suministra estéril y libre de pirógenos. La LIO se encuentra asegurada en un vial de vidrio con un tapón de elastómero asegurado con un precinto de aluminio. La esterilidad es garantizada, siempre y cuando el pouch no haya sido abierto, y/o el sello de aluminio no haya sido alterado. El pouch es empaquetado dentro de la caja de la LIO, junto a la tarjeta de identificación del paciente, y una serie de tarjetas extras con información necesaria.

PERÍODO DE VALIDEZ

El periodo de caducidad es de 5 años a partir de la fecha de esterilización, que se menciona en la etiqueta de la caja de la lente intraocular. Las lentes que su tiempo de validez se encuentre vencido, no deben ser utilizadas y deben ser desechadas.

E


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NOBERIO Z71A
FARMACEUTICAS
M.N. 13749





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7405-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4358** y de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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(s) de (los) producto(s) médico(s): EAGLE OPTICS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se implanta en el ojo humano como un reemplazo del cristalino humano en pacientes que han sufrido cataratas. Permanece en el ojo durante toda la vida.

Modelo/s: TEXEL (PMMA - Polimetacrilato de Metilo): EA 501, ES 101, ES 107, ES 204, ES 109, ES 112, ESQ 364 y ESQ 320.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

Forma/s de presentación: Kit conteniendo 1 (un) Pouch con LIO (PMMA con filtro UV), en envases individuales inviolables, estériles e identificados por sus características.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Eagle Optics Pvt., Ltd.

Lugar/es de elaboración: EL 140-141, MIDC Mahape, Navi Mumbai 400 710, India.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....~~0.4 MAYO 2017~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 3 5 8



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.