



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 8 8

BUENOS AIRES,

1 7 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2293-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 MORCHER, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR ESTENOPÉICO y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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 20 y 18 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-243, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 8 8

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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.

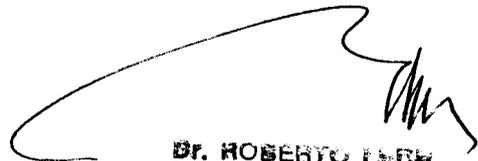
Expediente N° 1-47-3110-2293-17-1

DISPOSICIÓN N°

gschu

5 0 8 8

E


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

5088



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Anexo III.B Instrucciones de uso
Lente Intraocular Estenopecico (Pinhole) PM350-243

17 MAY 2017

Contenido: Lente intraocular estenopecico
Marca: Morcher
Modelo: Type 93L
Fabricado por: Morcher GmbH
Kapuzinerweg 12 , 70374 Stuttgart, Alemania
Importado por: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739
Producto estéril. No re esterilizar. Producto de simple uso
No utilizar si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado
Lote y vencimiento: Ver envase original
Leer instrucciones de uso que acompañan al producto
Mantener a temperatura ambiente ente 0 °C y 45 °C
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-243
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

- No se pueden emplear implantes MORCHER procedentes de un envase deteriorado.
- En caso de que se haya roto la esterilidad del implante por algún motivo, no volver a esterilizar
- No se deben someter los implantes directamente a la luz solar, ni a temperaturas superiores a 45 °C o inferiores a 0 °C
- Lavar los implantes solamente con solución salina tamponada o equivalente
- El cirujano que realice el implante debe tener mucha experiencia adquirida como asistente y/o observando diversas implantaciones, así como debe haber asistido por lo menos a un curso adecuado, antes de emprender una implantación de lente.
- Los implantes no deben ser reutilizados
- Los implantes deben comprobarse antes de usarlos. Utilizar sólo implantes no deteriorados

Indicaciones:

La principal indicación para este dispositivo es el tratamiento del astigmatismo corneal irregular y las aberraciones de orden superior causadas por RK (Queratotomía Radial), PKP (Queratoplastia Penetrante) o Queratocono.

Contraindicaciones:

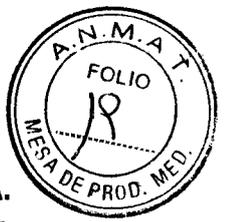
- Miopía intensa
- Uveítis crónica
- Enfermedad ocular progresiva (retinopatía diabética, glaucoma incontrolado)
- Catarata de rubéola
- Complicaciones preoperatorios de la operación de cataratas (prolapso del cristalino, hemorragia)
- Problemas postoperatorios previsibles de la operación de cataratas

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 1 de 2

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

5 0 8 8



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Anexo III.B Instrucciones de uso
Lente Intraocular Estenopeco (Pinhole) PM350-243

- "aniridia" congénita o traumática combinada con glaucoma
- Lesiones de la retina
- Lesiones de la mácula

Observaciones respecto a la implantación:

- Se deben comprobar los implantes antes de colocarlos
- Al manejar los implantes hay que tener muy presente que este material es mucho más sensible a las roturas que el acrílico hidrofóbico transparente. En especial, en el punto de confluencia de los hapticos con la óptica, es especialmente sensible a la rotura, y se debe tener mucho cuidado al contacto con las pinzas

Extracción:

Abrir la bolsa por el lugar indicado, y retirar el envase primario. Retirar del envase en condiciones asépticas y tomar el implante con unas pinzas sin dientes, con mucho cuidado. No tirar de los hapticos.

Advertencias:

A tener en cuenta en el tratamiento mediante láser:

- Enfocar el rayo láser exactamente sobre el punto de aplicación detrás del implante. Un rayo láser enfocado en la lente intraocular podría causar daños en la misma
- La retracción postoperatoria de la capsula puede producir un descentramiento de las LIO y provocar una modificación refractiva

Reacciones Adversas:

Complicaciones de la implantación

- Cámara anterior planta
- Adherencias en el cristalino
- Bloqueo pupilar
- Edema macular quístico
- Descentrado del implante
- Ametropía indeseada y aniseicoína
- Glaucoma
- Distrofia corneal
- Membrana pupilar inflamada
- Precipitados sobre el implante
- Atrofia de iris
- Infección y panoftalmia
- Edema de córnea
- Catarata membranosa
- Iridociclitis y vitritis
- Desprendimiento de la retina
- Luxación y subluxación
- Hipema

Página 2 de 2

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

5088



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B Rótulos

Lente Intraocular Estenopeco (Pinhole) PM350-243

Contenido: Lente intraocular estenopeco
Marca: Morcher
Modelo: Type 93L
Fabricado por: Morcher GmbH
Kapuzinerweg 12 , 70374 Stuttgart, Alemania
Importado por: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739
Producto estéril. No re esterilizar. Producto de simple uso
No utilizar si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado
Lote y vencimiento: Ver envase original
Leer instrucciones de uso que acompañan al producto
Mantener a temperatura ambiente ente 0 °C y 45 °C
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-243
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ

~~CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal~~

Página 1 de 1

~~CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica~~

E



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2293-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**5088**....., y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: LENTE INTRAOCULAR ESTENOPÉICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MORCHER.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para Tratamiento del Astigmatismo Corneal Irregular y las aberraciones de orden superior causadas por RK (Queratomía Radial), PKP (Queratoplastía Penetrante) o Queratocono.

Modelo/s: Type 93L.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: Caja por 1 Unidad.

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

Nombre del Fabricante: MORCHER GmbH.

Σ A

Lugar/es de elaboración: Kapuzinnerweg 12, 70374 Stuttgart, Alemania.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-243, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**17 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 0 8 8

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