



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5492-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-235-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-235-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISIÓN MÉDICA 2000 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 el Decreto N° 1490/92 y el 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 SAV-IOL nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes Intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17855043-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2192-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAV-IOL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para los pacientes con cataratas y que requieren cirugía.

Modelo/s: Lucidis 108M, Lucidis 124M.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante: SAV-IOL SA.

Lugar/es de elaboración: Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-235-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.28 10:01:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO

LENTE INTRAOCULAR LUCIDIS

Lente intraocular monofocal de cámara posterior

Marca: SAV-IOL

Modelo: LUCIDIS 108M, LUCIDIS 124M

Importador:


Visión Medica 2000 S.A.
URQUIZA 468 – 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

Fabricante:
SAV-IOL SA

Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Suiza


 "Fecha de Vencimiento:"

 "Serie:"

 "de un solo uso"

 "Estéril por vapor"

 "No re-esterilizar"

 "Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"


 "Conservar entre 5°C y 45°C"

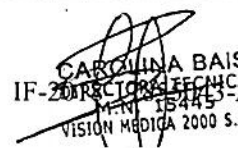
 "Consultar instrucciones de uso"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-53


MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE


CAROLINA BAIS
IF-20 DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15.445 - APN-DNPM#ANMAT
VISION MEDICA 2000 S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

LENTE INTRAOCULAR LUCIDIS

Lente intraocular monofocal de cámara posterior

Marca: SAV-IOL

Modelo: LUCIDIS 108M, LUCIDIS 124M

Importador:

Visión Medica 2000 S.A.

URQUIZA 468 – 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

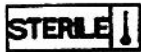
Fabricante:

SAV-IOL SA

Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Suiza



"de un solo uso"



"Estéril por vapor"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar entre 5°C y 45°C"




"Consultar instrucciones de uso"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-53


MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE


CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A



Contraindicaciones

Antes de la implantación de una lente LUCIDIS, un cirujano debe realizar una pre-evaluación quirúrgica para considerar la relación riesgo/beneficio para las siguientes condiciones:

1. Cuando el paciente ya tiene una patología o unas condiciones fisiológicas que pueden verse agravadas por la implantación de la lente, o en caso de que ésta pueda interferir con la posibilidad de examen o tratamiento de enfermedades.
 - Enfermedad ocular aguda o infección externa o interna
 - Retinopatía diabética proliferativa de Fuchs.
 - Distrofia corneal severa
 - Alta miopía
 - Uveítis crónica o recurrente severa
 - Atrofia severa del nervio óptico
 - Catarata congénita bilateral o no causada por la edad
 - Glaucoma
 - Hemorragia de la coroides
 - Deterioro de la visión de color
 - Astigmatismo corneal irregular
 - Cámara anterior extremadamente corta
 - Micro o macroftalmia severa
 - Aniridia
 - Desprendimiento de retina
 - Degeneración macular
2. Complicaciones durante la operación
 - Hemorragia de la coroides
 - Pérdida de vítreo

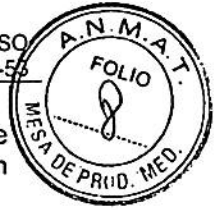
Complicaciones

Reacciones adversas y complicaciones debidas a la cirugía o posteriores a la misma, pueden incluir, pero no se limitan a:

- Endoftalmia
- Descarga de la herida, inadecuada curación de la incisión, hernia del iris
- Hemorragia de la cámara anterior
- Hemorragia de la coroides
- Hipopion
- Pérdida de vítreo
- Trauma del iris
- Rotura de la zónula/cápsula posterior
- Rotura del háptico durante la inserción o en el ojo
- Dificultad para doblar el implante o daños en el implante durante la implantación
- Precauciones y manipulación

Precauciones y manipulación

- No vuelva a esterilizar la lente.
- Las lentes no deben estar en contacto con soluciones diferentes a las utilizadas para el riego estándar (por ejemplo., solución salina isotónica, BSS, viscoelástica, etc.).



- Las lentes deben ser manipuladas con cuidado a temperatura ambiente. No debe hacerse ningún intento de reformar o cortar una parte de la lente ni aplicar presión con una herramienta afilada en la parte óptica de la lente.
- No seque la lente al aire libre. La lente se debe almacenar en una solución BSS estéril durante la cirugía.
- La implantación de una lente LUCIDIS debe ser realizada por un cirujano oftalmólogo.
- Se debe almacenar a temperatura ambiente, no almacenar bajo la luz solar directa, no exponer a más de 45 °C o por debajo de 5 °C durante períodos prolongados.
- La contaminación de la lente puede causar una enfermedad o lesión al paciente.

Advertencias

- Antes de la implantación, verificar la idoneidad del modelo y la potencia indicadas en la etiqueta del envase de la lente.
- No utilizar la lente si el envase está dañado o si la fecha de caducidad ha expirado. La esterilidad del producto puede verse comprometida.
- Manipular la lente por los hápticos. Evitar cualquier contacto con las partes ópticas
- SAV-IOL sólo recomienda el uso de inyectores diseñados específicamente para la inserción de lentes intraoculares.

Instrucciones de uso

La implantación de una lente sólo debe ser realizada por un cirujano con las competencias requeridas para esta técnica quirúrgica. Se puede emplear el procedimiento estándar de implantación. A continuación, figuran las instrucciones generales para el uso de un inyector a título indicativo.

1. Retirar la lente del envase con una pinza. No girar la lente, la cara que se presenta al abrir el blíster corresponde a la cara anterior.
2. Colocar la lente inmediatamente en el centro del cartucho, de manera que el háptico próximo al canal del cartucho esté orientado a la izquierda (cara anterior de la lente hacia arriba).
3. Utilizar la pinza abierta, para evitar tocar la superficie óptica de la lente. Doblar cuidadosamente las 2 aletas del cartucho presionando los bordes de la superficie óptica. Cuando el cartucho esté casi cerrado, tirar de la pinza hacia atrás, manteniendo solamente una ligera presión para evitar que la lente se mueva. Comprobar que los hápticos estén insertados correctamente en el cartucho. Si es necesario, presionar suavemente con los extremos de la pinza.
4. Mantener las dos aletas del cartucho cerradas.
5. Introducir el cartucho en el cuerpo del inyector. Adelantar con cuidado el pistón del inyector y empujar suavemente la lente a lo largo del canal. La orientación de la punta del inyector en el ojo, la presión aplicada al pistón y la velocidad de inyección quedan al criterio del cirujano.

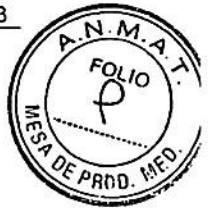
Respecto a las instrucciones para la carga de la lente en el inyector y la implantación, consultar la ficha que se incluye con el inyector. Tamaño recomendado del inyector $\geq 2,2$ mm con correspondencia al tamaño de incisión (las pruebas se realizaron con el sistema VISCOJECT® 2.2 eco y la solución METHYLVISC®).

Comprobar que la orientación de la lente LUCIDIS es correcta y no se invierte. La cara anterior de la lente debe estar orientada hacia la córnea.

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
VISION MEDICA 2000 S.A. - AL 7855043-APN-DNPM#ANMAT

Desde este punto, la operación puede continuar utilizando los protocolos quirúrgicos estándares. El seguimiento postoperatorio del paciente también puede seguir los protocolos quirúrgicos estándares.



MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE



CAROLINA BATIS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17855043-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-235-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.23 12:30:31 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.23 12:30:32 -0300'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-235-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., se autoriza 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 MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAV-IOL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para los pacientes con cataratas y que requieren cirugía.

Modelo/s: Lucidis 108M, Lucidis 124M.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante: SAV-IOL SA.

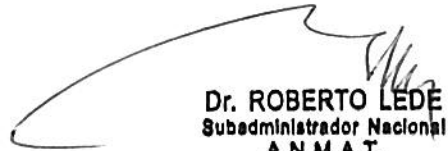
Lugar/es de elaboración: Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Suiza.

✓

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-53,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-235-18-9

Disposición N° **5492** 28 MAYO 2013



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