



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4173-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-127-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-127-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 OPHTEC nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES DE PMMA - ANIRIDIA y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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-2019-40532719-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-88”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA - ANIRIDIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección de las alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes de 18 años o más.

Modelo/s: 311*AQ HMK ANI 2*.*mm Marrón 0dpt

311*AY HMK ANI 2*.*mm Marrón

311*BQ HMK ANI 2*.*mm Azul 0dpt

311*BY HMK ANI 2*.*mm Azul

311*CQ HMK ANI 2*.*mm Verde 0dpt

311*CY HMK ANI 2*.*mm Verde

311302G HMK ANI 2 3.0 mm Marrón 0dpt

311303G HMK ANI 2 3.0 mm Azul 0dpt

311304G HMK ANI 2 3.0 mm Verde 0dpt

311402G HMK ANI 2 4.0 mm Marrón 0dpt

311403G HMK ANI 2 4.0 mm Azul 0dpt

311404G HMK ANI 2 4.0 mm Verde 0dpt

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-127-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.17 17:11:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.05.17 17:11:43 -0300'



PROYECTO DE ROTULO
 ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO-04)
 PM 1033-88



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Bueno Aires, Argentina	Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen Países Bajos
Lentes Intraoculares de PMMA - Aniridia	
Marca: Ophtec	
Modelo: xxxx	
[LOT] XXXX	[Hourglass] XXXX
[Factory] XXXX	
[STERILE] [EO]	[No Sterilization Symbol]
[REF]	[SN]
Almacenar a temperaturas menores de 40°C	
<p>VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS NO VOLVER A ESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO</p> <p>Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1033-88</p>	

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israci
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE

IF-2019-40532719-APN-DNIA-ANMAT
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 Farm. Natalia L. Gonzalez
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello

G



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-88



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Bueno Aires, Argentina	Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen Países Bajos
Lentes intraoculares de PMMA - Aniridia	
Marca: Ophtec	
Modelo: xxxx	
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">LOT</div> XXXX	XXXX
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">EO</div>	
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REF</div>	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">SN</div>
Almacenar a temperaturas menores de 40°C	
<p>VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS NO VOLVER A ESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO</p> <p>Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1033-88</p>	

Representante legal
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-40532719-APN-INDU#ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello

H



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-88



DESCRIPCION

Las lentes intraoculares (LIO) Aniridia son lentes de múltiples piezas (dos materiales) y parcialmente coloreadas que se han fabricadas con polimetilmetacrilato (PMMA) transparente y PMMA coloreado. La lente se ha concebido para su implantación en ojos afáquicos a fin de mitigar las alteraciones visuales ocasionadas por la ausencia total o parcial del iris. Asimismo, la lente está diseñada para su fijación en la esclera o en el surco. Las lentes se encuentran disponibles en potencias dióptricas positivas o sin potencia.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS	
Construcción	Diseño de múltiples piezas
Material óptico	Polimetilmetacrilato (PMMA) transparente y PMMA coloreado
Transmitancia de la luz	>90% en el espectro visible (óptica clara)
Índice de refracción	1,49 (óptica clara)
Configuración de la óptica	3 a 6 mm de diámetro (incrementos de 0.5mm) y biconvexas, planas o huecas
Cuerpo	9.0 mm de diámetro total
Diámetro total	13.75 mm

Modelo 311 con óptica

Diámetro de la óptica	4.0 mm	
Diámetro del cuerpo	9.0 mm	
Loops	C-loop	
Diámetro total	13.75 mm	
Constante A	118.5	
Profundidad AC	4.9 mm	
Poder de dioptrías	0.0 D y 1.0 D a 30.0 D	
Colores	Verde, Marrón y Azul	

Modelo 311 sin óptica

Diámetro de la óptica	4.0 mm	
Diámetro del cuerpo	9.0 mm	
Loops	C-loop	
Diámetro total	13.75 mm	
Constante A	118.5	

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE

IF-2019-40532719-APN-DNPM/ANMAT

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 Farm. Natalia L. Gonzalez
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-88



Página 3 de 4

INDICACIONES

Las LIOs Aniridia están indicadas para la corrección de las alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes de 18 años o más.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones pueden no ser unos candidatos adecuados para recibir la lente intraocular Aniridia:

Afecciones oculares

1. Inflamación aguda
2. Desprendimiento de la retina
3. Glaucoma crónico no controlado
4. Uveítis crónica o recurrente, o antecedentes de uveítis
5. Rubeosis del iris
6. Distrofia endotelial
7. Trastornos de la retina y del nervio óptico
8. Degeneración macular, patología macular preexistente o antecedentes de tales trastornos
9. Antecedentes de infecciones corneales recurrentes, tales como la queratitis por herpes (zoster o simple).

Afecciones no oculares

1. Edad inferior a 18 años
2. Pacientes embarazadas o en lactación
3. Diabetes.

COMPLICACIONES

- Endoftalmitis
- Uveítis
- Atrofia del iris
- Diplopía
- Catarata secundaria
- Glaucoma
- Desprendimiento de retina
- Dislocación de la LIO
- Reducción de la agudeza visual
- Pérdida de líquido vítreo
- Bloqueo pupilar
- Pérdida del ojo
- Membranas secundarias
- Edema macular cistoide
- Dispersión del pigmento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No vuelva a esterilizar
- No vuelva a utilizar
- No utilice la lente después de la fecha de caducidad
- No utilice la lente si se ha afectado la integridad del producto o del envasado
- No almacene la lente a una temperatura > 40 °C.
- No moje la lente con líquidos excepto una solución salina equilibrada y estéril

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-40532719-APN-DNPM-SANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-88



Página 4 de 4

- La implantación de lentes intraoculares exige un alto grado de pericia quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de la implantación, todo el envasado deberá examinarse meticulosamente para comprobar que el contenido no esté dañado y que se haya elegido la potencia correcta de la lente. Con una técnica estéril, abra la ampolla Tyvek™ y coloque la caja de la lente con la lente en la bandeja de preparación estéril. Abra la caja de la lente y examine que ésta no esté dañada ni contenga restos. La lente puede aclararse con una solución salina equilibrada estéril o puede recubrirse con un material viscoelástico antes de su implantación.

PRESENTACIÓN

Cada lente se suministra en una caja protectora sellada en un recipiente de esterilización Tyvek™ y embalada en una caja de cartón. La caja, el envase de esterilización y la caja de la lente tienen etiquetas pegadas que contienen el modelo de la lente, el número de serie, la fecha de caducidad, la potencia de la lente y una descripción de la misma.

REACCIONES GRAVES ADVERSAS

Todas las reacciones adversas graves que afecten a los pacientes que reciben lentes intraoculares Aniridia deben notificarse inmediatamente a su distribuidor local.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Con cada lente intraocular se proporciona una tarjeta de identificación del paciente. El cirujano o un miembro de su equipo deberán rellenar la información adecuada en cada tarjeta y deberán indicar al paciente que lleve consigo la tarjeta siempre, en caso de necesitar un tratamiento médico de urgencia.


ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas menores de 40°C.

VIDA ÚTIL

NO debe utilizarse pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Istaiti
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-40532719-APN
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329
Representante técnico
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-40532719-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-127-19-8

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 15:21:13 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 15:21:14 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-127-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA - ANIRIDIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección de las alteraciones visuales debidas a la ausencia total o parcial del iris en pacientes de 18 años o más.

Modelo/s: 311*AQ HMK ANI 2*.*mm Marrón 0dpt

311*AY HMK ANI 2*.*mm Marrón

311*BQ HMK ANI 2*.*mm Azul 0dpt

311*BY HMK ANI 2*.*mm Azul

311*CQ HMK ANI 2*.*mm Verde 0dpt

311*CY HMK ANI 2*.*mm Verde

311302G HMK ANI 2 3.0 mm Marrón 0dpt

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

311303G HMK ANI 2 3.0 mm Azul 0dpt

311304G HMK ANI 2 3.0 mm Verde 0dpt

311402G HMK ANI 2 4.0 mm Marrón 0dpt

311403G HMK ANI 2 4.0 mm Azul 0dpt

311404G HMK ANI 2 4.0 mm Verde 0dpt

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-88,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-127-19-8

Disposición N°

4173

17 MAYO 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

