



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

Disposición

Número: DI-2019-4175-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-8011-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8011-18-5 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 SILICONA 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-2019-40515333-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-80”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiqúese 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 SILICONA.

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 implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Modelo/s: 4011SW Artiflex Myopia.

4A0**SW Artiflex Tórica S**.*C-*.X 0Ø.

4C0**SW Artiflex Tórica S**.*C-*.X 90Ø.

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° 1-47-3110-8011-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.17 17:11:57 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 17:12:04 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-80



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Buenos Aires, Argentina	Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen Países Bajos
Lentes Intraoculares de Silicona	
Marca: Ophtec	
Modelo: xxx	
[LOT] XXXX	[Hourglass] XXXX
[STERILE] [EO]	[No heat] (X)
[REF]	[SN]
Almacenar a temperaturas menores de 40°C	
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS NO VOLVER A ESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO	
Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP N°19.329 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por la ANMAT PM-1033-80	

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-40515333-APN-DNPM-ANMAT
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 1033-80



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Buenos Aires, Argentina	Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen Países Bajos	
Lentes Intraoculares de Silicona		
Marca: Ophtec'		
Modelo: xxx		
LOT XXXX	⌚ XXXX	⏏ XXXX
STERILE EO	⊗	Almacenar a temperaturas menores de 40°C
REF	SN	
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS NO VOLVER A ESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO		
Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP N°19.329 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por la ANMAT PM-1033-80		

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-40515333-APN-DNP-ANMAT


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 1033-80



DESCRIPCION

La lente intraocular (LIO) fáquica ARTIFLEX es una lente exclusiva de tres piezas, que consiste en una pieza óptica flexible, fabricada con silicona absorbente de la radiación ultravioleta, y hápticas rígidas, fabricadas con polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la luz ultravioleta. La lente está ideada para su implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción. La lente se fija en la porción periférica media anterior, relativamente inmóvil, del estroma del iris, mediante dos puentes iridoplásticos con mecanismos de enclavamiento ("garras").

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características	Artiflex Miopía	Artiflex Tórica
Construcción	Diseño de tres piezas	
Material óptico	Elastómero de polisiloxano con absorbente unido de la radiación ultravioleta	
Longitud de onda de corte UV (<10%)	360 nm	
Material háptica	PMMA absorbente de la luz ultravioleta	
Transmitancia de la luz	>90% en el espectro visible	
Índice de refracción	1,43	
Configuración de la óptica/cuerpo	6,0 mm de diámetro, convexo-cóncavo	
Diámetro total	8,5 mm	
Potencias disponibles	-2,0 a -14,5 D (incrementos de 0,5D)	Esfera: -1,0 D a -13,5 D (incrementos de 0,5D) Cilindro: -1,0 D a -5,0 D (incrementos de 0,5D) (Nota: no son posibles todas las combinaciones)

INDICACIONES

La lente está indicada para su implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

CONTRAINDICACIONES

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

- Astigmatismo significativo (superior a 2 dioptrías)
- Refracción inestable ($\geq 0,5$ D de variabilidad en la refracción en los 12 meses anteriores)
- Afección ocular preoperatoria que se esperaría que represente un riesgo indebido para el paciente.
- Anomalia del iris (por ejemplo: iris convexo, sobresaliente o en forma de volcán, atrofia grave u otra patología que afecte al iris).
- Anomalia de la córnea (es decir, queratocono, córnea opaca, cicatrices u otra)
- Profundidad de la cámara anterior inferior a 3,2 mm desde el epitelio.
- Presión intraocular preoperatoria alta, > 21 mm Hg.

Representante legal
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-40515333-APN-DNP/MD/ANMAT
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 1033-80



Página 3 de 5

- Una pupila anormal, pupila fija o pupila en condiciones escotópicas superiores a 7,0 mm.
- Un recuento preoperatorio de células endoteliales con una densidad mínima de células endoteliales según la edad del paciente:

< 25 años	2800 células/mm ²
26-30 años	2650 células/mm ²
31-35 años	2400 células/mm ²
36-45 años	2200 células/mm ²
>45 años	2000 células/mm ²
- Ausencia de visión útil o de potencial de visión en el ojo contralateral.
- Desprendimiento de la retina o antecedentes familiares de desprendimiento de la retina.
- Uveítis crónica o recurrente o antecedentes de uveítis.
- Glaucoma o antecedentes familiares de glaucoma.
- Inflamación aguda o crónica.
- Respuesta al tratamiento con corticoesteroides.
- Cualquier forma de catarata.
- Edad inferior a 18 años
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Diabetes.


CONTRAINDICACIÓN QUIRURGICA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNALENTE INTRAOCULAR PLEGABLE

Dificultad quirúrgica en el momento de la intervención, que podría aumentar la posibilidad de complicaciones.

COMPLICACIONES

- Distrofia corneal
- Glaucoma
- Hipopión
- Luxación de la lente intraocular
- Erosión del iris
- Bloqueo pupilar
- Síndrome de Urrets Zavalía
- Edema corneal
- Halos o resplandor
- Infección intraocular
- Precipitados pigmentarios del iris en la lente intraocular
- Desprendimiento de la retina
- Uveítis
- Perforación del iris
- Edema macular cistoide
- Ametrópia y Aniseiconia elevadas
- Descentrado de la lente intraocular
- Atrofia del iris
- Prolapso del iris
- Sinequias
- Dependencia de las gafas
- Cámara anterior plana
- Hifema
- Iridociclitis y vitritis

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y Sello

IF-2019-40515333-APN-DNPM#ANMAT


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



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-80



Página 4 de 5

- Ausencia de precipitados pigmentarios en la lente intraocular
- Presión intraocular alta e incontrolada.
- Cataratas

ADVERTENCIAS

Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo reducido de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones o una enfermedad del paciente.

- No reesterilizar
- No volver a utilizar
- No usar después de la fecha de caducidad
- No usar si la integridad del producto o del envase se han visto afectadas
- No conservar a temperaturas mayores a 40°C
- No mojar con líquidos, excepto una solución salina equilibrada y estéril.

INSTRUCCIONES OPERATORIAS

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 el blíster y coloque el contenedor, con la lente, en la bandeja de preparación estéril. Abra el contenedor de la lente y examine que ésta no esté dañada ni contenga restos. La lente puede aclararse con una solución salina equilibrada y estéril, o puede recubrirse con un material viscoelástico antes de su implantación.

PRECAUCIONES

- Para la implantación de una lente ARTIFLEX se requiere un grado elevado de capacidad y preparación quirúrgica específica de las lentes intraoculares con fijación en el iris.
- Para reducir el riesgo de bloqueo pupilar, deben realizarse una o más iridotomías.
- Se debe vigilar la presión intraocular después de la operación.

PRESENTACIÓN

Cada lente se suministra estéril, en un contenedor protector de la lente, sellado en un envase de blíster y envasado en una caja. La caja y el envase de blíster 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.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Con cada implante de lente 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 deberá indicar al paciente que lleve siempre consigo la tarjeta, en caso de necesitar un tratamiento médico de urgencia.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-40515333-APN-DN-ANMAT
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 1033-80



Página 5 de 5

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

A todos los pacientes que reciban esta lente se les deberá realizar un examen ocular preoperatorio completo. Además el cirujano deberá proporcionar al paciente un asesoramiento exhaustivo sobre las ventajas de la cirugía refractiva con la lente intraocular fásica ARTIFLEX.

Para evaluar la seguridad de la lente a lo largo del tiempo, hay que examinar a los pacientes a los 6 meses de la intervención y a partir de entonces una vez al año. Durante la exploración de seguimiento deben controlarse los recuentos de células endoteliales. Las visitas de seguimiento deben aumentarse a una vez cada 6 meses en caso de que el reclamo de células descienda por debajo de la norma fisiológica o bien las mediciones en la cámara anterior detecten poca profundidad debido al desarrollo de cataratas. También hay que advertir a los pacientes de que no se froten el ojo tratado.

CALCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE

Antes de la intervención, el cirujano puede proporcionar a su distribuidor local la refracción manifiesta subjetiva, la profundidad de la cámara anterior y los valores de queratometría. Basándose en la fórmula de van de Heijde y en los datos proporcionados por el cirujano, se hará una recomendación sobre la potencia de la lente.

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Puede consultarse un resumen de los resultados de la investigación clínica en el sitio web www.ophtec.com.

REACCIONES ADVERSAS GRAVES

Todas las reacciones adversas graves que afecten a los pacientes que reciban la lente intraocular fásica ARTIFLEX deben notificarse inmediatamente al proveedor local.

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. J. S. 1983
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-40515333-APN-DNPM--M
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. 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-2019-40515333-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-8011-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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=CUIIT.30715117564
Date: 2019.05.02 14:51:16 -0300

Mariano Pablo Mancini
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=CUIIT.30715117564
Date: 2019.05.02 14:51:17 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8011-18-5

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 SILICONA.

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 implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Modelo/s: 4011SW Artiflex Myopia.

4A0**SW Artiflex Tórica S**.*C-*.X 0Ø.

4C0**SW Artiflex Tórica S**.*C-*.X 90Ø.

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.

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

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 1033-80,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8011-18-5

Disposición Nº


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

4175 **17 MAYO 2019**