



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

DISPOSICIÓN N° **6675**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-2820/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO 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 el Departamento de Registro.

J. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*ms*



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

DISPOSICIÓN N° **6675**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca Omni, nombre descriptivo Lentes Intraoculares plegables, Acrílicas e Hidrofílicas y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 151 a 152 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-984-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **6675**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2820/12-1

DISPOSICIÓN N° **6675**

*ms*

*Whingh*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **6675** ...

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares plegables, Acrílicas e Hidrofílicas.

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

Marca: Omni

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s:

YSQ FL600 ASP

SQFL600 A

SQA600 ASP

LBHY32 UVASP

LBH32 UVASP

SQFL 600 DF

Accesorios para plegar e implantar: Inyector con Cartucho y Almohadilla:

Aquaject Plus; IMS-WS-Y-small, IMS-WS-Y-mini, IMS-WS-Y-flyglide, IMSWS-Y-  
micro, IMS-WS-W-micro; AQ-S-B-small, AQ-S-B-mini; AQ-S-B-flyglide; SA-W-  
SB-small, SA-W-SB-mini, SA-W-SB-flyglide; IMS-WS-Y-monoglide.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Omni Lens (Pvt) Ltd..

Lugar/es de elaboración: 5 Samruddhi, Opposite, Sakar – III, Navrangpura, 380  
014, Ahmedabad – INDIA

Expediente N° 1-47-2820/12-1

DISPOSICIÓN N°

**6675**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

*ms*  
.....**6675**.....  
*(Signature)*

*(Signature)*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## INSTRUCCIONES DE USO

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - Sta. Fé  
Tel/Fax : 0341-421-6568.

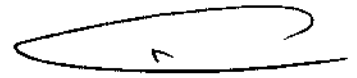


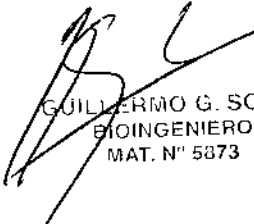
Las lentes Intraoculares son utilizadas en reemplazo del cristalino en cirugía de cataratas congénitas o producidas por envejecimiento o traumatismo.

1. Fabricado por Omni Lens (Pvt) Ltd., 5 Samruddhi, Opposite, Sakar – III, Navrangpura, 380 014, Ahmedabad - INDIA.
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5° piso, 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina
3. Lentes intraoculares, Marca: Omni Lens, Modelos:  
YSQ FL600 ASP, SQFL600 A, SQA600 ASP, LBHY32 UVASP, LBY32 UVASP, SQFL 600 DF; Accesorios para plegar e implantar: Inyector con Cartucho y Almohadilla : Aquaject Plus; IMS-WS-Y-small, IMS-WS-Y-mini, IMS-WS-Y-flyglide, IMS-WS-Y-micro, IMS-WS-W-micro; AQ-S-B-small, AQ-S-B-mini; AQ-S-B-flyglide; SA-W-SB-small, SA-W-SB-mini, SA-W-SB-flyglide; IMS-WS-Y-monoglide
4. Formas de presentación:
5. Producto de un solo uso
6. Producto Esterilizado por vapor
7. N° Lote:
8. Vto:
9. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
10. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
12. Directora técnica:
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-36.
14. Condición de venta:

### Atención

- ! La lente debe ser implantada en el saco capsular
- ! No use la lente luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el rótulo del envoltorio externo.
- ! Manipule la lente intraocular cuidadosamente. La manipulación excesiva o inadecuada puede dañar la lente.



  
GUILLERMO G. SORIA  
BIOINGENIERO  
MAT. N° 5873

21

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - Sta. Fe

Tel/Fax : 0341-421-6568 A. T.

0810-122-1919



- ! Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar la lente intraocular. El cirujano debe haber asistido u observado numerosas implantaciones y haber realizado capacitación especial en lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes.
- ! El cirujano debe conocer el riesgo de opacificación de la lente, lo que podría requerir su remoción. Todos los casos de remoción de lentes deben ser reportados a OMNI LENS.
- ! Omni Lens recomienda que almacene el pouch estéril a más de 25°C previo a la implantación.

### Instrucciones para el uso:

Las lentes Intraoculares son utilizadas en reemplazo del cristalino en cirugía de cataratas congénitas o producidas por envejecimiento o traumatismo.

Las lentes intraoculares son esterilizadas por vapor y se encuentran estériles a menos que el pouch que las contiene se encuentre dañada o abierta.

Para evitar la opacidad temporal en el momento del implante, el único método actual recomendado es estabilizar la temperatura de la lente en 25°C más antes de la implantación durante 60 minutos mínimamente.

Abra el pouch y retire el frasco de la lente. Sostenga firmemente el frasco en una mano y con sus dedos desenrosque la tapa.

Quite el tapón de goma y saque la lente con precaución dado que la misma puede dañarse fácilmente.

Tome la lente por sus ganchos y enjuague con solución salina previo a la implantación en el ojo. Use la lente inmediatamente y no la exponga al aire demasiado tiempo dado que se puede deshidratar.

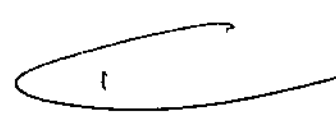
Es imperativo que se implante la lente en el saco capsular y se recomienda la realización de un procedimiento de extracción de catarata extracapsular.

La caja de la lente contiene etiquetas donde figuran las dioptrías, número de serie, nombre del modelo y número de modelo; una la conserva el médico, otra la institución y otra se fija en la caja de la lente que se entrega al paciente.



GUILHERMO G. SORIA  
BIOINGENIERO  
MAT. N° 5873

22



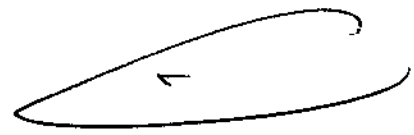
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR 1798

### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Omni Lens (Pvt) Ltd., 5 Samruddhi, Opposite, Sakar – III, Navrangpura, 380 014, Ahmedabad - INDIA.
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5° piso, 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina
3. Lentes intraoculares, Marca: Omni Lens, Modelos:  
YSQ FL600 ASP, SQFL600 A, SQA600 ASP, LBHY32 UVASP, LBY32 UVASP, SQFL 600 DF; Accesorios para plegar e implantar: Inyector con Cartucho y Almohadilla : Aquaject Plus; IMS-WS-Y-small, IMS-WS-Y-mini, IMS-WS-Y-flyglide, IMS-WS-Y-micro, IMS-WS-W-micro; AQ-S-B-small, AQ-S-B-mini; AQ-S-B-flyglide; SA-W-SB-small, SA-W-SB-mini, SA-W-SB-flyglide; IMS-WS-Y-monoglide
4. Formas de presentación:
5. Producto de un solo uso
6. Producto Esterilizado por vapor
7. N° Lote:
8. Vto:
9. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
10. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
12. Directora técnica:
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-36.
14. Condición de venta:

  
GUILLERMO G SORIA  
BIOMINGENIERO  
MAT. N° 5873

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR 1798







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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2820/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6675** y de acuerdo a lo solicitado SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 plegables, Acrílicas e Hidrofílicas.

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

Marca: Omni

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s:

YSQ FL600 ASP

SQFL600 A

SQA600 ASP

LBHY32 UVASP

LBH32 UVASP

SQFL 600 DF

Accesorios para plegar e implantar: Inyector con Cartucho y Almohadilla:

Aquaject Plus; IMS-WS-Y-small, IMS-WS-Y-mini, IMS-WS-Y-flyglide, IMSWS-Y-micro, IMS-WS-W-micro; AQ-S-B-small, AQ-S-B-mini; AQ-S-B-flyglide; SA-W-SB-small, SA-W-SB-mini, SA-W-SB-flyglide; IMS-WS-Y-monoglide.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Omni Lens (Pvt) Ltd.

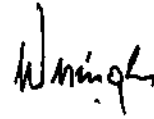
//..

Lugar/es de elaboración: 5 Samruddhi, Opposite, Sakar - III, Navrangpura, 380 014,  
Ahmedabad - INDIA

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado PM-984-36, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a **04.NOV.2013** siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6675**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Recib

