República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8654-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004047-21-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004047-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L., 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 el Instituto 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 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 AUROLAB, nombre descriptivo Lentes intraoculares de PMMA y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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-2021-53798435-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-32”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. 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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares de PMMA están indicadas para reemplazo del cristalino humano en la corrección de afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes de 5 años de edad en adelante.

Modelos:

A5520; A5525; A5528; A5530; SC6530; SM3600L; SN3600L; B3602; S3500; S3525; S3550; S3550L; S3600; S3600L; S3602; S3602L; S3642; S3652; S3550SQ; S3550PSQ

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Expediente Nº 1-0047-3110-004047-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.23 15:50:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 15:50:10 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-32)
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares de PMMA
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

ZANK OPHTALMOLOGY

Sumario de la información contenida en las instrucciones de uso originales incluidas en el envase del dispositivo

ESPAÑOL

UNA LENTE INTRAOCULAR ESTERIL

	No utilizar de nuevo
- Exp. Dt	No debería utilizarse después del mes y año especificados
LOT	Número de lote
SN	Número de série
- Mfg. Dt.	Fecha de Producción
STERILE EO	Metodo de Esterilizacion usando Oxido de Etileno
REF	Número de referência
	Atención: vea las instrucciones de uso.
	Consulte las instrucciones para su uso
	Símbolo del fabricante
CE 0197	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con lo requisitos esenciales para la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
5°C 45°C	Limitación de Temperatura
	No vuelva a esterilizar
	No use si el paquete está dañado

Lentes intraoculares de PMMA
AUROLENS, TRUEDGE
Modelos: A5520; A5525; A5528; A5530; SC6530; SM3600L; SN3600L; B3602; S3500; S3525; S3550; S3550L; S3600; S3600L; S3602; S3602L; S3642; S3652; S3550SQ; S3550PSQ
Fabricante. Aurolab
Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India
Importador: MSZ S.R.L.
El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
Temperatura de almacenamiento 5 °C a 45 °C
Mantener alejado de la luz solar directa.
Estéril
De un solo uso
No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-32
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las lentes intraoculares de PMMA fabricadas por AUROLAB y comercializadas bajo los nombres AUROLENS y TRUEDGE son dispositivos ópticos diseñados para reemplazo del cristalino humano en la corrección de afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes de 5 años de edad en adelante.

Para permitir que el cirujano atienda con flexibilidad a las necesidades individuales de cada paciente, se dispone de varios tipos distintos de lentes con poderes desde -14.00 dioptrías hasta +15.00 dioptrías con incrementos de 1.0 y en poderes desde 15.00 dioptrías hasta 25.00 dioptrías en incrementos de 0.5 y en poderes desde 25.00 dioptrías hasta 40.00 dioptrías en incrementos de 0.5.

Al mismo tiempo, las lentes intraoculares de PMMA se presentan en diferentes tamaños de zona óptica, desde los 5.25 mm a los 6.5mm y longitudes que van desde los 12.0 mm a los 13.0 mm.

Existen versiones para implante dentro del saco capsular y versiones para implante en cámara anterior.

Algunos modelos presentan ópticas con orificios para el posicionamiento mediante sutura.

COMPOSICIÓN

Las lentes AUROLENS y TRUEDGE consisten en dos partes, la zona óptica central transparente (que actúa como la zona visual) y la zona háptica periférica (que permite el anclaje de la lente). Las lentes están fabricadas con polimetilmetacrilato (PMMA) de grado médico, al que se le añade un compuesto que absorbe los rayos UV.

Las versiones "tres piezas" incorporan hápticas monofilamento de acrílico azul. Los modelos TRUEDGE presentan un diseño de borde más preciso para prevenir la migración celular y óptica de diseño asférico que compensa la aberración corneal.

INDICACIONES DE USO

Las lentes intraoculares de PMMA están indicadas para reemplazo del cristalino humano en la corrección de afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes de 5 años de edad en adelante.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que se encuentren en las situaciones siguientes no son candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular. Si se utiliza la técnica de implante intraocular puede suponer un riesgo irracional para la visión del paciente:

-Pacientes con acortamiento de la cámara anterior, por ejemplo en casos de microoftalmia o ciertas formas de glaucoma de ángulo cerrado.

-En implantes en cámara anterior, un historial previo de algún procedimiento quirúrgico en cámara anterior o predisposición a desprendimiento de retina.

-Pacientes en los cuales la lente intraocular pueda interferir en la capacidad de observar, diagnosticar o tratar alguna enfermedad del segmento anterior.

-Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de causa desconocida.

-Alteraciones del iris que pudieran impedir la fijación adecuada de la lente, como aniridia, hemi-iridectomía o atrofia severa.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

-La necesidad de realizar una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar se puede prevenir realizando una o más iridectomías en el momento de implantar la lente, en especial en casos de implantación de la lente en la cámara anterior.

-Los profesionales que evalúen la colocación de una lente intraocular en pacientes con cataratas asociadas con degeneración macular o degeneración retinal, glaucoma o enfermedades corneales deben estar al tanto de que estos pacientes podrían no alcanzar una mejor en la agudeza visual central debido a estas patologías previas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Se han reportado ocasionalmente casos de glaucoma secundario en pacientes con glaucoma pre-existente. La presión intraocular de éstos pacientes debe monitorearse cuidadosamente después del implante de la lente.
-Algunos modelos de lente se fabrican con núcleos ópticos de 5.0 mm. Estas lentes se colocarán preferentemente dentro del saco capsular.
-El valor de la Constante "A" y de "ACD" es sólo una estimación. Se recomienda que el cirujano obtenga su propio valor a partir de su experiencia clínica.

ADVERTENCIAS

-La eficacia de absorción de rayos UV de las lentes intraoculares en la reducción de la incidencia de trastornos de la retina no ha sido establecida.
-La seguridad entre el uso de laser neodimio-YAG y las lentes intraoculares con materiales que absorben rayos UV no ha sido establecida. Los médicos deben evaluar los riesgos de esta combinación, y de ser necesario su uso, extremar los cuidados.
-Se debe prestar especial atención al intentar insertar las lentes por incisiones pequeñas para evitar daños en las hápticas

PRECAUCIONES

-No almacenar la lente bajo la luz solar directa ni a temperaturas superiores a 40 ºC. No congelar.
-No usar si la integridad del sobre estéril ha sido comprometida.
-Solo los cirujanos con formación y experiencia en numerosos procedimientos quirúrgicos de implantación de lentes intraoculares, como espectador o como ayudante y que hayan completado al menos un curso completo de implantación de lentes intraoculares deberán implantar estas lentes.
-El sobre estéril debe ser abierto en un ambiente en condiciones estériles.
-No se debe sumergir ni lavar las lentes en otras soluciones que no sean solución salina balanceada estéril o equivalente.
-No re-esterilizar
-No re-utilizar
-Manipular con cuidado. Utilizar pinzas de punta roma para sujetar las lentes.
-No intentar modificar la estructura de la forma de las hápticas ya que podrían romperse.
-Se debe aconsejar al paciente que informe al médico de cualquier efecto secundario que no se mencione en las Instrucciones de Uso que acompañan al producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Para evitar la rotura, no intentar expandir las hápticas, flexionarlas fuera del contendor o torcer la lente.
1. En un ambiente estéril, abrir el sobre contenedor
2. Despegue la lámina de Tyvek® del contenedor y proceda a sujetar la lente desde la parte óptica usando pinzas de punta roma y extraiga la lente del contenedor.
3. Sumergir o enjuagar la lente en solución salina balanceada estéril.
4. En algunos casos, la lente puede adherirse a la tapa del estuche debido a cierta carga estática que se produce cuando se abre el estuche de la lente.
5. Comprobar que la superficie óptica y las hápticas de la lente se encuentren en buen estado y sin partículas adheridas.
6. Antes de implantar se deben verificar los datos de la potencia y medida de la lente presentes en el rotulado del envase.
7. Durante la maniobra de inserción, manipular la lente solo por la parte óptica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RÓTULOS

Lente intraocular de PMMA
Marca: XXX
Modelo: XXX
Serie: XXX
Vencimiento: XXX
Fabricante. Aurolab
Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India
Importador: MSZ S.R.L.
El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
Temperatura de almacenamiento inferior a 40 °C
Mantener alejado de la luz solar directa.
Estéril
De un solo uso
No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-32
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

anmat
ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809

anmat
MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-53798435-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MSZ S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.15 19:19:34 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.15 19:19:35 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-105228742-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004047-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-004047-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROLAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares de PMMA están indicadas para reemplazo del cristalino humano en la corrección de afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes de 5 años de edad en adelante.

Modelos:

A5520; A5525; A5528; A5530; SC6530; SM3600L; SN3600L; B3602; S3500; S3525; S3550; S3550L; S3600; S3600L; S3602; S3602L; S3642; S3652; S3550SQ; S3550PSQ

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-32, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-004047-21-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.01 16:00:52 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.01 16:00:53 -03:00