



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6256

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5955/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin 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. 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6256

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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 DGR, nombre descriptivo Lentes de PMMA para cámara posterior y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-15 y 16-19 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-350-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6256

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5955/10-4

DISPOSICIÓN N°

6256

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6256**

Nombre descriptivo: Lentes de PMMA para cámara posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares,
para Cámara Posterior

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Corrección visual de la afaquia en implantes primarios
después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de 60
años.

Modelo/s: Una pieza: CN55B-0UV, CS55A-0UV, CS55B-0UV, CS65B-2UV, GS55A-
0UV, GS55B-0UV, LP50A-0UV, NP50A-0UV, PJ65D-2UV, PL52B-0UV, PS40D-
0UV, PS40D-2UV, PS50C-0UV, PS60C-0UV, PS60C-2UV, TC65B-SUV, PS60B-
2UV

Multi pieza: PA11E-0UV, PA11E-2UV, PA19E-0UV, PA19E-2UV, PA21E-0UV,
PA21E-2UV, PA36E-0UV, PA51D-2UV, PA51E-0UV, PB19E-0UV, PB19E-2UV,
PB21E-2UV, PB61B-0UV

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EyeKon Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL 33763, USA.

Expediente N° 1-47-5955/10-4

DISPOSICIÓN N°

6256

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

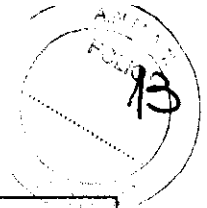
ANEXO II

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

.....6.2.5.6.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6256



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 3
	Rótulos	

LENTES DE PMMA PARA CAMARA POSTERIOR



CE 0086

Este es un dispositivo médico que debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso que se encuentran en el empaque. El uso incorrecto puede causar lesiones graves o la muerte.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en la cámara posterior del ojo. El uso incorrecto puede causar lesiones graves o la muerte.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en la cámara posterior del ojo. El uso incorrecto puede causar lesiones graves o la muerte.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en la cámara posterior del ojo. El uso incorrecto puede causar lesiones graves o la muerte.

Razón social y Dirección del Fabricante:

EyeKon Medical, Inc.
 2451 Enterprise Road
 Clearwater, FL 33763 USA
 Tel: (727) 793-0170
 Fax: (727) 799-2212

Email:
 info@eyekonmedical.com
 Hecho en USA

© 2008

Contiene: Una (1) lente intraocular. Esteril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado.

Precaución: La ley Federal de Estados Unidos de América restringe este dispositivo para venta bajo prescripción de un médico.

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.B.L.

Dr. JOSE H. SANTS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR TECNICO

6256



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 3
	Rótulos	

EC REP Representante Autorizado
RMS UK Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset
BS48 4NU
Reino Unido

REF Lente intraocular Qty. 1
CE 0086
500076 Rev. 11 05/2009

ROTULO INTERNO

SAMP

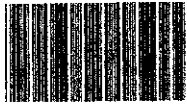
DIOPTR

NON-STERILE

REF PS40D-0UV
SN 12345678



SN 12345678



STERILIZATION DATE
BATCH NUMBER
LENGTH
STERILIZATION LOAD #
A/C DEPTH
A CONSTANT

NON-STERILE
SAMPLE
13.50mm
SAMPLE
4.8
118.2

OPTIC DIA. : 6.5 mm
1PC BICONVEX MOD C

FDA APPROVED

STERILE EO

MODEL REF : PS40D-0UV
PDI : DGR INCORPORATED
DIOPTR : SAMP
A CONSTANT : 118.2
LENGTH : 13.50mm
EXPIRATION NON-STERILE



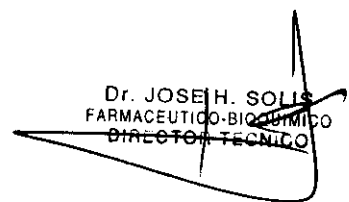
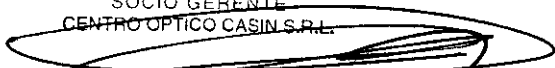
SN 12345678

SAMP DIOPTR
Ref. PS40D-0UV
SN 12345678
NO ESTERIL
Optic Dia: 6.5 mm
1PC Biconvex Mod C
Aprobado por FDA
Fecha de esterilización
Número de lote
Carga de esterilización
A/C Profundidad 4.8

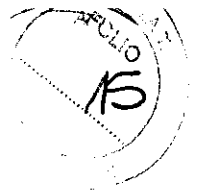


OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



6256



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 DE 3
	Rótulos	

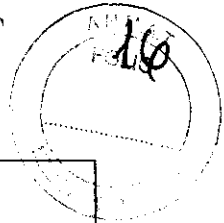
A Constante 118.2
Modelo: PS400-0UV
PDI: DGR Incorporated
Dioptrico: SAMP
A Constante: 118.2
Largo: 13.50 mm
Fecha de vencimiento:

En etiqueta adjunta a la caja:

Lente de PMMA para cámara posterior
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-1
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborada por: EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road
Clearwater, FL 33763 USA, Tel: (727) 793-0170, Fax: (727) 799-2212

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TÉCNICO



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 4
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

EyeKon Medical, Inc.
2451 Enterprise Road
Clearwater, FL 33763 USA
Tel: (727) 793-0170
Fax: (727) 799-2212
Email: info@yeykonmedical.com

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°
Capital Federal – Buenos Aires

LENTES INTRAOCULARES DE CAMARA POSTERIOR

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No reesterilizar la lente. Las lentes que necesiten ser reesterilizadas deben ser devueltas al fabricante.

Sumergir la lente intraocular únicamente en solución salina estéril balanceada o en solución salina normal.

No dejar la lente a la luz del sol directa ni almacenarla a temperaturas mayores a los 37.8°C (100°F). No usar la lente intraocular después de la fecha de vencimiento impresa en el exterior del envase.

Tratar la lente con cuidado. La manipulación brusca o excesiva puede dañarla.

Se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica para implantar una lente intraocular. Antes de intentar realizar implantes de lentes intraoculares, todo cirujano deberá observar y asistir en numerosos implantes quirúrgicos: se recomienda además, que haya concluido exitosamente uno o más cursos sobre lentes intraoculares.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Después de abrir el envase y retirar la lente, compruebe que la misma no esté dañada o sucia. La lente debe ser extraída cuidadosamente, sin forzar el háptico para plegarlo. Para evitar la rotura del háptico, extraiga la óptica o el háptico de la caja sacándolo directamente hacia arriba hasta que la lente se desprenda del lugar. También puede invertir la caja y dejar caer la lente suavemente sobre una superficie estéril.

Enjuague la lente cuidadosamente con solución salina balanceada antes de implantarla en el ojo. Los médicos no deben intentar implantar lentes con hápticos dañados. Durante el proceso de implante de una lente intraocular pueden emplearse diferentes técnicas quirúrgicas. Por lo tanto, se aconseja que el cirujano utilice el método que resulte más conveniente para el paciente, según su criterio y experiencia.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 4
	Instrucciones de Uso	

Indicaciones:

La lente intraocular está diseñada para ser utilizada en la corrección visual de la afaquia en implantes primarios después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de 60 años. Está preparada para fijarse al surco ciliar o al saco capsular. Sin embargo, algunas lentes están destinadas únicamente al implante en saco capsular.

No se aconseja el implante de lentes intraoculares de cámara posterior en pacientes menores de 18 años.

Contraindicaciones:

Los médicos no deben intentar implantar lentes con hápticos dañados.

El médico deberá tener en cuenta las afecciones relacionadas descritas a continuación para considerar si el implante de una lente intraocular supone un riesgo excesivo. Los investigadores deberán examinar el uso de métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de lentes únicamente cuando las demás alternativas no satisfagan las necesidades del paciente.

- Cataratas bilaterales congénitas
- Cataratas con inflamación recurrente del segmento anterior o posterior
- Dificultades quirúrgicas durante la extracción de las cataratas, que pueden aumentar la posibilidad de complicaciones (pérdida de vítreo, hemorragia, etc.)
- Anomalías de iris que podrían impedir la fijación adecuada de la lente, como la aniridia, la semi iridectomía o la atrofia grave.
- Glaucoma no controlado
- Microftalmia
- Cataratas en los ojos que dificultan la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento anterior o posterior.
- Pacientes menores de 60 años.

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo potencial de complicaciones. Las posibles complicaciones que acompañan al implante de lentes intraoculares pueden incluir, pero no se limitan, a las siguientes:

Luxación de la lente
 Edema macular cistoideo
 Pérdida de vítreo
 Prolapso del iris
 Daño de endotelio corneal
 Infección
 Bloqueo pupilar
 Síndrome vítreo de Wick
 Precipitados no pigmentados
 Desprendimiento de retina
 Glaucoma secundario
 Membrana pupilar

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5955/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6256**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin S.R.L., 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 de PMMA para cámara posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Corrección visual de la afaquia en implantes primarios después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de 60 años.

Modelo/s: Una pieza: CN55B-0UV, CS55A-0UV, CS55B-0UV, CS65B-2UV, GS55A-0UV, GS55B-0UV, LP50A-0UV, NP50A-0UV, PJ65D-2UV, PL52B-0UV, PS40D-0UV, PS40D-2UV, PS50C-0UV, PS60C-0UV, PS60C-2UV, TC65B-SUV, PS60B-2UV

Multi pieza: PA11E-0UV, PA11E-2UV, PA19E-0UV, PA19E-2UV, PA21E-0UV, PA21E-2UV, PA36E-0UV, PA51D-2UV, PA51E-0UV, PB19E-0UV, PB19E-2UV, PB21E-2UV, PB61B-0UV

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

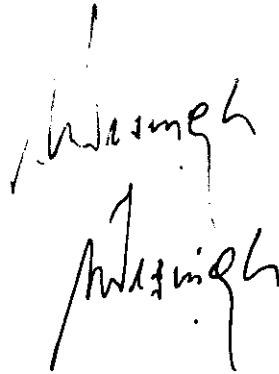
Nombre del fabricante: EyeKon Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL 33763, USA.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.5.OCT.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6256



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**