



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

DISPOSICIÓN N° **5870**

BUENOS AIRES, **04 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-11587/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Eduardo Antonio Di Doménica 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5870

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 Mediphacos/Miniflex nombre descriptivo Lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas plegables y nombre técnico lentes intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por Eduardo Antonio Di Doménica, 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 107 y 99 a 106 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-1280-90, 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°
5870

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° 1-47-11587/09-3

DISPOSICIÓN N°

5870

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5.870**....

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas plegables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 – lentes intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Mediphacos/Miniflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: implantación en la cámara posterior del ojo para corrección óptica de la afaquia.

Modelos: MF1, MF2, MF3, MF4, MF5, MFA1, MFA2, MFA3, MFA4, MFA5, MFD1, MFD2, MFD3, MFD4, MFD5, MFM1, MFM2, MFM3, MFM4, MFM5, MFR1, MFR2, MFR3, MFR4, MFR5

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mediphacos Ltda.

Lugares de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia 777, Buritis, 30.575-815, Belo Horizonte, Brasil.

Expediente N° 1-47-11587/09-3

DISPOSICIÓN N°

5870

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5870**.....

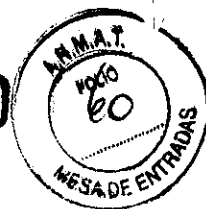
A simple, elegant handwritten flourish consisting of a single curved line that starts from the left and ends with a small hook.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger' with a stylized flourish at the end.

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

Anexo III.B

5870



PROYECTO DE RÓTULO

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES
MEDIPHACOS ©
MINIFLEX/

Contenido: 1 unidad estéril

Producto médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por vapor de agua.

Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual del implante.

Verifique las instrucciones de uso

Serie/ Lote:

Fecha de vencimiento: (5 años a partir de la fecha de fabricación)

Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA., AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 -
BURITIS - 30.575-815 - BELO HORIZONTE - MG - BRASIL

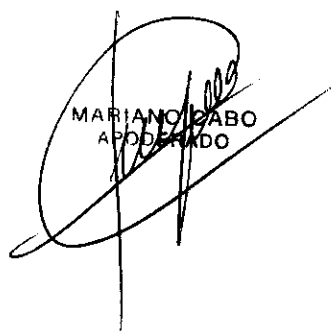
Importado por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariños 1588 - CABA -
Argentina

DT: Farm. Sergio Alejandro Benítez MN. 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1280-90

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


SERGIO BENÍTEZ
Farmacéutico
Directo Técnico M.N. 11588


MARIANO DABO
APODERADO

5870



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES
MEDIPHACOS®
MINIFLEX/

Contenido: 1 unidad estéril

Producto médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por vapor de agua.

Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual del implante.

Verifique las instrucciones de uso

Serie/ Lote:

Fecha de vencimiento: (5 años a partir de la fecha de fabricación)

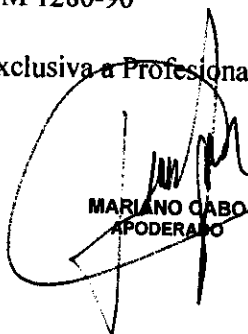
Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA., AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 –
BURITIS – 30.575-815 – BELO HORIZONTE – MG - BRASIL

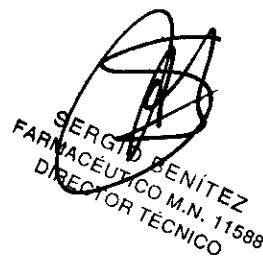
Importado por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariños 1588 – CABA -
Argentina

DT: Farm. Sergio Alejandro Benítez MN. 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1280-90

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO





5870

Anexo III.B

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES
MEDIPHACOS®
MINIFLEX/

Contenido: 1 unidad estéril

Producto médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por vapor de agua.

Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual del implante.

Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA., AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 - BURITIS - 30.575-815 - BELO HORIZONTE - MG - BRASIL

Importado por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariño 1588 - CABA - Argentina

DT: Farm. Sergio Alejandro Benítez MN. 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1280-90

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MECANISMO DE ACCIÓN

Las lentes intra-oculares fueron desarrolladas reemplazar el cristalino natural del ojo. Esa posición permite que la lente funcione como un medio refractivo en la corrección de la afaquia.


SÍMBOLO	Significado
REF	Modelo
PC	Cámara posterior
Y	Filtro Azul
UV	Filtro Ultravioleta
D	Dioptría
Ø _B	Diámetro óptico
Ø _T	Diámetro total
	No reutilizar
	Usar antes de (AAAA-MM)

MARIANO CABO
APUDERADO

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



5870

STERILE	Esterilizado
SN	Número de serie
	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote de esterilización

INSTRUCCIONES DE USO

Examinar el rótulo del embalaje externo cerrado para identificación del modelo, dioptría, configuración y fecha de validez.

Inspeccionar el sobre estéril cuidadosamente en cuanto a rasgos, cortes, perforaciones u otras señales de que el mismo fue dañado o abierto.

No implantar la LIO en caso de que la esterilidad haya sido comprometida. Para retirar la lente, abrir el sobre y retirar el estuche en ambiente estéril.

Abrir cuidadosamente el estuche para exponer la lente.

Para minimizar la ocurrencia de marcas en la lente debido al doblado, todo el instrumental debe estar cuidadosamente limpio.

Cualquier pinza utilizada para manipular las lentes debe poseer bordes redondeados y superficies regulares.

Al remover la lente del estuche, no presionar el área óptica con la pinza. La LIO debe ser manipulada solamente por las alzas.

Enjuagar la lente usando solución de irrigación intra-ocular estéril. No enjuagar la lente con una solución que no sea solución de irrigación intra-ocular estéril.

Antes de que sean implantadas, las lentes deben ser cuidadosamente examinadas para asegurar que no existen partículas adheridas durante la manipulación.

CONTRAINDICACIONES

Las lentes intra-oculares MINIFLEX se destinan una performance adecuada cuando se objetiva la emetropia. Pacientes que presenten una o más de las siguientes condiciones pueden no ser candidatos adecuados para implante de lentes intra-oculares en general pues ellas pueden exacerbar una condición existente, pueden interferir con el diagnóstico o el tratamiento de esa condición o pueden presentar un riesgo no razonable a la visión del paciente. Una evaluación pre-operatória cuidadosa y un juicio clínico adecuado deben ser utilizados por el cirujano para determinar la relación beneficio/riesgo antes de implantar la lente en un paciente con una o más de las condiciones abajo:

Antes de la cirugía:

Menor a 21 años de edad. Astigmatismo mayor que 1,0 D determinada antes de la cirugía por ceratometría. Astigmatismo esperado en el post-operatório mayor que 1,0 D

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11538
DIRECTOR TÉCNICO



Aberración óptica irregular. Condiciones retinianas o predisposición a las condiciones retinianas cuyo futuro tratamiento pueda ser comprometido por lo implante de la lente. Ambliopía. Distrofia corneana severa. Catarata por rubéola, congénita, traumática o complicada. Retinopatía diabética proliferativa. Cámara anterior extremadamente rasa, que no sea debido a catarata hinchada. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que pueda producir una reacción inflamatoria en el ojo. Predisposición o histórico previo de descolamento de retina. Aniridia. Neovascularización del iris. Glaucoma (no controlado o controlado con medicación) Microftalmia, macroftalmia. Atrofia óptica. Trasplante corneano previo. Cirugía de filtración de glaucoma previa.

Durante la cirugía:

Necesidad de manipulación quirúrgica o mecánica para dilatar la pupila. Pérdida de vítreo (significativa). Sangramiento en la cámara anterior (significativa). Presión intraocular positiva no controlable. Las siguientes complicaciones caso el cirujano decida que la estabilidad de la LIO será comprometida: Daño zonular; Ruptura/rasgo de la capsulorhexis; Capsulorhexis descentralizada; Ruptura capsular.

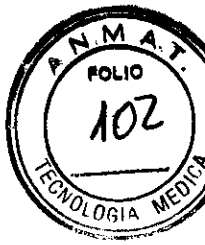
ADVERTENCIAS

Advertencias generales para todas las lentes intra-oculares de cámara posterior. Así como en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos y complicaciones potenciales que acompañan la cirugía de catarata o de implante, son las siguientes, pero no se limitan a: daños endoteliales de la córnea; infección (endofalmitis); descolamento de la retina; vitreitis; edema macular cistóide; edema corneano; bloqueo pupilar; membrana ciclóica; prolapso del iris, hipópio y glaucoma persistente o transitorio. No fueron confirmadas la seguridad y eficacia de lo implante de lentes intra-oculares en pacientes con condiciones oculares preexistentes (miopía crónica por droga, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante previo de córnea, descolamento previo de retina y/o iritis etc.) El médico, al considerar el implante de lentes en estos pacientes, debe explorar el uso de métodos alternativos de corrección de la afeción y considerar el implante de lentes solamente si las alternativas que sean consideradas insatisfactorias para las necesidades del paciente.

Pacientes con problemas pre-operatórios, tales como enfermedades en el endotelio de la córnea, córnea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma y miopía crónica por droga, pueden no obtener la misma agudeza visual que los pacientes sin estos problemas. El médico debe determinar los beneficios del implante de la lente cuando tales condiciones que existan. Algunas reacciones adversas asociadas al implante de lentes intra-oculares son: hipópio, infección intra-ocular, descompensación aguda de la córnea e intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, pero no están limitadas a: reposicionamiento y reimplante de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía por bloqueo pupilar, reparaciones en la incisión y reparaciones debido a descolamento de la retina. Cuando ocurre una pequeña descentralización de una lente que tenga la zona óptica angosta o pequeña, el paciente puede presentar parpadeos en la visión u otros disturbios visuales bajo ciertas condiciones de iluminación. El cirujano debe considerar esta posibilidad antes de implantar una LIO. En este caso es recomendable que sea realizada una capsulorhexis. La distensión post-operatória del saco capsular con pérdida considerable de la profundidad de la cámara anterior y miopía inducida fueron asociadas a las técnicas de capsulorhexis.

MARIANO GABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



y al implante de lentes de PMMA, silicona y acrílico en la cámara posterior (Holtz, 1992)

Se recomienda aspirar el viscoelástico del globo ocular al final de la cirugía, principalmente del espacio entre la cápsula posterior y la lente. Este procedimiento puede ser realizado empujando cuidadosamente la zona óptica de la lente intra-ocular en el sentido posterior con la pondeira de I/A, utilizando las técnicas patrón de irrigación/aspiración para remover el viscoelástico del ojo. Enseguida, posicionar la punta de I/La atrás de la zona óptica de la LIO para irrigar/aspirar cualquier viscoelástico restante que pueda haber quedado retenido atrás de la lente y enseguida presionar suavemente la lente de vuelta a la posición

PRECAUCIONES

Antes de la cirugía, los pacientes deben ser informados de los posibles riesgos y beneficios asociados con este dispositivo. No reesterilizar esta lente intra-ocular por ningún método. El dispositivo es estéril hasta que el estuche conteniendo la lente sea abierto; No almacenar la LIO en temperaturas superiores a 45°C (113°F). Usar solamente soluciones de irrigación intra-ocular estériles para enjuagar y o/mojar las lentes. Manipular la lente cuidadosamente para evitar daños a la superficie de la lente o a las alzas de fijación. No intentar remodelar las alzas de fijación de modo alguno. No reutilizar esta LIO. Este dispositivo se destina sólo para uso único. Es necesaria una gran habilidad quirúrgica para implantar una lente intra-ocular. El cirujano debe haber observado y o/asistido un gran número de implantes y completado con éxito uno o más cursos de implante de lentes intra-oculares antes de realizar un implante.

FECHA DE VENCIMIENTO.

Las lentes intra-oculares son esterilizadas por VAPOR DE AGUA bajo condiciones controladas y proceso validado.

La esterilidad está garantizada siempre y cuando el sobre estéril no sea abierto o dañado. La fecha de vencimiento está claramente indicada en el exterior del embalaje. Después de esta fecha, la lente debe ser devuelta para la Mediphacos Ltda

INSTRUCCIONES DE MANIPULEO:

Examinar el rótulo del embalaje externo cerrada para identificación del modelo, dioptría, configuración y fecha de validez. Inspeccionar el sobre estéril cuidadosamente cuanto a rasgos, cortes, perforaciones u otras señales de que el mismo fue dañado o abierto. No implantar la LIO caso la esterilidad haya sido comprometida. Para retirar la lente, abrir el sobre y retirar el estuche en ambiente estéril. Abrir cuidadosamente el estuche para exponer la lente. Para minimizar la ocurrencia de marcas en la lente debido a la dobla, todo el instrumental debe ser cuidadosamente limpio. Cualquier pinza utilizada para manipular las lentes debe poseer bordillos redondeados y superficies regulares. Al remover la lente del estuche, no presionar el área óptica con la pinza. La LIO debe ser manipulada solamente por las alzas. Enjuagar la lente usando solución de irrigación intra-ocular estéril. No enjuagar la lente con una solución que no sea solución de irrigación intra-ocular estéril. Antes de que sean implantadas, las lentes deben ser cuidadosamente examinadas para asegurar que partículas no se quedaron adheridas durante la manipulación.

MARIANO CABO
APODERADO

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

5870

Original



MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

Nombre del producto: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFILICAS PLEGABLES

MARCA MEDIPHACOS/MINIFLEX,

MODELO:

MF1, MF2, MF3, MF4, MF5, MFA1, MFA2, MFA3, MFA4, MFA5, MFD1, MFD2, MFD3, MFD4, MFD5, MFM1, MFM2, MFM3, MFM4, MFM5, MFR1, MFR2, MFR3, MFR4, MFR5. (Según corresponda)

Serie/ Lote:

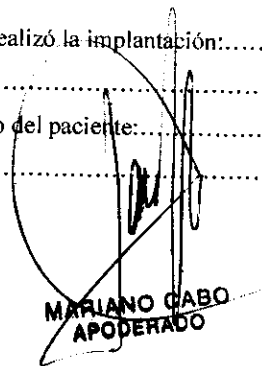
Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA, AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 – BURITIS- 30.575-815- BELO HORIZONTE – MG - BRASIL

Importador por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariño 1588 – CABA - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1280-90

Para ser completado por el médico, luego de la implantación:

Centro donde se realizó la implantación:.....
Fecha:.....
Nombre y apellido del paciente:.....
DNI:.....


MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO





MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

Nombre del producto: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFILICAS PLEGABLES

MARCA MEDIPHACOS/MINIFLEX,

MODELO:

MF1, MF2, MF3, MF4, MF5, MFA1, MFA2, MFA3, MFA4, MFA5, MFD1, MFD2, MFD3, MFD4, MFD5, MFM1, MFM2, MFM3, MFM4, MFM5, MFR1, MFR2, MFR3, MFR4, MFR5. (Según corresponda)

Serie/ Lote:

Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA, AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 – BURITIS- 30.575-815- BELO HORIZONTE – MG - BRASIL

Importador por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariño 1588 – CABA - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1280-90

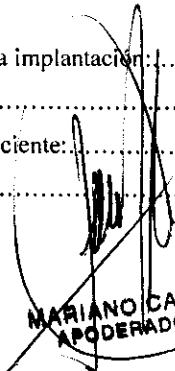
Para ser completado por el médico, luego de la implantación:

Centro donde se realizó la implantación:

Fecha:

Nombre y apellido del paciente:

DNI:

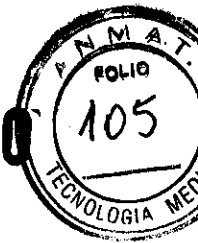

MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11538
DIRECTOR TÉCNICO



5870

Triplicado



MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

Nombre del producto: LENTES INTRAOCULARES ACRÍICAS HIDROFILICAS PLEGABLES

MARCA MEDIPHACOS/MINIFLEX.

MODELO:

MF1, MF2, MF3, MF4, MF5, MFA1, MFA2, MFA3, MFA4, MFA5, MFD1, MFD2, MFD3, MFD4, MFD5, MFM1, MFM2, MFM3, MFM4, MFM5, MFR1, MFR2, MFR3, MFR4, MFR5. (Según corresponda)

Serie/ Lote:

Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA, AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 – BURITIS- 30.575-815- BELO HORIZONTE – MG - BRASIL

Importador por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariño 1588 – CABA - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1280-90

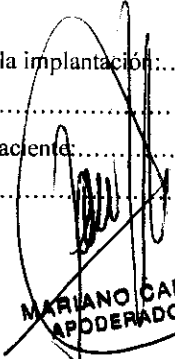
Para ser completado por el médico, luego de la implantación:

Centro donde se realizó la implantación:.....

Fecha:.....

Nombre y apellido del paciente:.....

DNI:.....


MARIANO CABO
APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO





MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

Nombre del producto: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFILICAS PLEGABLES

MARCA MEDIPHACOS/MINIFLEX,

MODELO:

MF1, MF2, MF3, MF4, MF5, MFA1, MFA2, MFA3, MFA4, MFA5, MFD1, MFD2, MFD3, MFD4, MFD5, MFM1, MFM2, MFM3, MFM4, MFM5, MFR1, MFR2, MFR3, MFR4, MFR5. (Según corresponda)

Serie/ Lote:

Fabricado por: MEDIPHACOS LTDA, AV. CRISTÓVAM CHIARÁDIA, 777 – BURITIS- 30.575-815- BELO HORIZONTE – MG - BRASIL

Importador por: EDUARDO ANTONIO DIDOMÉNICA, Albariño 1588 – CABA - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1280-90

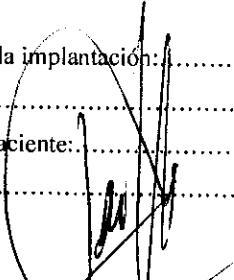
Para ser completado por el médico, luego de la implantación:

Centro donde se realizó la implantación:

Fecha:

Nombre y apellido del paciente:

DNI:


**MARIANO CABO
APODERADO**


**SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO**





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11587/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5870**, y de acuerdo a lo solicitado por Eduardo Antonio Di Doménica, 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 acrílicas hidrofílicas plegables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - lentes intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Mediphacos/Miniflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Implantación en la cámara posterior del ojo para corrección óptica de la afaquia.

Modelos: MF1, MF2, MF3, MF4, MF5, MFA1, MFA2, MFA3, MFA4, MFA5, MFD1, MFD2, MFD3, MFD4, MFD5, MFM1, MFM2, MFM3, MFM4, MFM5, MFR1, MFR2, MFR3, MFR4, MFR5

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

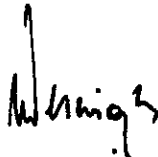
Nombre del fabricante: Mediphacos Ltda.

Lugares de elaboración: Av. Cristóvam Chiarádia 777, Buritis, 30.575-815, Belo Horizonte, Brasil.

Se extiende a Eduardo Antonio Di Doménica el Certificado PM-1280-90 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5870


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