



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

DISPOSICIÓN N°

11974

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3323-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

11974

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 LIBERTY IRIS RETRACTOR, nombre descriptivo RETRACTORES DE IRIS OFTÁLMICOS y nombre técnico Ganchos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 51 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N°

11974

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3323-16-8

DISPOSICIÓN N°

11974

gsch

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N. A.T.

ROTULO

11974



**LIBERTY IRIS RETRACTOR
RETRACTORES DE IRIS OFTÁLMICOS**

Modelo: LIR100

Fabricante:
Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Puducherry - 605102 - INDIA
www.appasamy.com

Importador:
IMPLANTEC S.A.
Perdriel 1624 - (C1279AHN), CABA - ARGENTINA
Tel: (+54 11) 4302-7111
info@implantecinsumos.com
www.implantecinsumos.com
Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059
Autorizado por la ANMAT PM 1623-52.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

PRESENTACIÓN

Cada estuche contiene: 1 retractor en pouch y 1 instructivo de uso.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
NO RE-ESTERILIZAR.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.
CONSERVAR A < DE 40°C, EN LUGAR SECO.

UA	08 - 2016	Ref. RI	1623-52-1-AOD
----	-----------	---------	---------------

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C. A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N° 4018

JAVIER M. VOLOSHIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

INSTRUCTIVO DE USO

LIBERTY IRIS RETRACTOR RETRACTORES DE IRIS OFTÁLMICOS

Modelo: LIR100

Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Puducherry - 605102 - INDIA
www.appasamy.com

Importador:

IMPLANTEC S.A.
Perdriel 1624 - (C1279AHN), CABA - ARGENTINA
Tel: (+54 11) 4302-7111
info@implantecinsumos.com
www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059
Autorizado por la ANMAT PM 1623-52.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS



11974

INDICACIÓN DE USO

Retracción del iris, manipulación del cristalino y/o la lente intraocular.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los ganchos retractores de iris son dispositivos diseñados para facilitar las maniobras de acomodación del iris, manipulación del cristalino natural durante la cirugía de cataratas, acomodación de la lente intraocular, entre otras maniobras quirúrgicas. Están fabricados en PMMA de alto grado médico.

MODO DE EMPLEO

Abrir el envase de forma aséptica, dentro del área quirúrgica. Retirar el gancho del pouch cuidadosamente utilizando una pinza fina sin dentar. Comprobar la integridad del dispositivo e inmediatamente remojarlo en solución fisiológica antes de insertarlo en el ojo. A continuación, proceda conforme la técnica quirúrgica de rutina.

CONTRAINDICACIONES

A continuación se detallan circunstancias en las cuales el médico oftalmólogo debe evitar el uso de ganchos retractores de iris:

- Bolsa capsular dañada.
- Inflamación reiterativa por etiología desconocida del segmento anterior o posterior.
 - Jveitis crónica.
- Inflamación aguda.
- Iritis crónica o recurrente.
- Defectos del nervio óptico.
- Pérdida de vítreo por hemorragia corooidal durante la cirugía.
- Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Ruptura capsular.
- Desprendimiento de la membrana de Descemet.
- Sangrado importante de la cámara posterior.
- Pérdida del vítreo.
- Presión intraocular.

PRESENTACIÓN

Cada estuche contiene: 1 retractor en pouch y 1 instructivo de uso.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
NO RE-ESTERILIZAR.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.
CONSERVAR A < DE 40°C, EN LUGAR SECO.

UA	08 - 2016	Ref. RI	1623-52-1-AOD
----	-----------	---------	---------------

JAVIER M. VOLOSIN MENENDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 12 - FOLIO 184 - Nº 4018



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3323-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1.1.9.7.4~~ y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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: RETRACTORES DE IRIS OFTÁLMICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-028 - Ganchos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIBERTY IRIS RETRACTOR.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Retracción del Iris, manipulación del cristalino y/o la lente intraocular.

Modelo/s: LIR100.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Cada estuche contiene: 1 retractor en pouch y 1 instructivo de uso.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45^a, Villupuram Main Road, Vadamangalam, Puducherry, 605102, India.

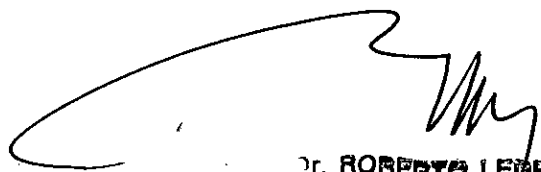
E

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27.OCT.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11974

E.



Dr. **ROBERTO LEBE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.