



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10327-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3575-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3575-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD. nombre descriptivo ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA y nombre técnico Anillos intracorneales, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., 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-2017-21814121-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1975-88", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - Anillos intracorneales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la estabilización del saco capsular en mayores de 18 años, en proceso de extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

Modelo/s: FCC 1109, FCR 1210, FCR 1311, FCR 1412, FCC 1008L, FCC 1008R, FCC 1008LR, FCC 1210L, FCC 1210R, FCC 1210LR, FCC 1311L, FCC 1311R, FCC 1311LR.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

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

Forma de presentación: Kit conteniendo 1 (un) Pouch con ACT (PMMA con filtro UV), en envases individuales inviolables, estériles e identificados por sus características.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del Fabricante: FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur, 635 126, India.

Expediente N° 1-47-3110-3575-17-0

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.03 14:45:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.03 14:45:58 -0300'



ANILLOS DE TENSION CAPSULAR DE PMMA

MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.

PM-1975-88

ANEXO III B. – PROYECTO DE ROTULO



ANILLOS DE TENSION CAPSULAR	
Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. – Plot No. 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 – India.	
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina	
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. – Modelo: (Código)	
Nº Serie: xxxxxxxxxxxxxxxxx	Diámetro Comprimido: xx.xx mm
Diámetro Abierto: xx.xx mm	
Orificios: xx	
Estéril	
Almacenar entre 0 ~ 45°C	
Lote: XXXX	
Fecha de vencimiento: XX-XXXX	
NO REESTERILIZAR – NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.	
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MNº 13.749	
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-88	
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”	

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO E. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

IF-2017-21814121-APN-DNPM#ANMAT



ANILLOS DE TENSION CAPSULAR DE PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
ANEXO III B. - INSTRUCCIONES DE USO

PM-1975-88

Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. - Plot No. 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 - India.



ANILLOS DE TENSION CAPSULAR	
Fabricante: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd. - Plot No. 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 - India.	
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina	
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. - Modelo: (Código)	
Nº Serie: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Diámetro Comprimido: xx.xx mm
Diámetro Abierto: xx.xx mm	
Orificios: xx	
Producto Estéril	
Almacenar entre 0 ~ 45°C	
Lote: XXXX	
Fecha de vencimiento: XX-XXXX	
NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.	
Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MNº 13.749	
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-88	
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	

SÍMBOLOS



No reutilizar



No reesterilizar



Consultar las Instrucciones de Uso



No utilizar si el paquete se encuentra dañado

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

~~IF 2017-21814121-APN-DNPM#ANMAT~~
~~NORBERTO IZZIA~~
~~FARMACÉUTICO~~
~~M.N. 13749~~

	<p>ANILLOS DE TENSION CAPSULAR DE PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-1975-88</p>
---	---	--------------------------



Mantener lejos de la luz solar directa.



Rango de Temperatura



Esterilizado por Óxido de Etileno



Datos del Fabricante

Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MN° 13.749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-88

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

DESCRIPCIÓN

La Serie FREEDOM PMMA ofrece unos Anillos de Tensión Capsular (ATC) para la estabilización del saco capsular en mayores de 18 años, en proceso de extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

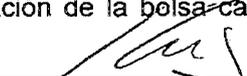
ESPECIFICACIONES

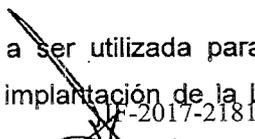
- Material: PMMA - Polimetacrilato de Metilo con material de absorción de UV.
- Diámetro Comprimido:: 9 a 14 mm.
- Orificios: 2 / 3 / 4
- Esterilización: Validada por ciclo de Óxido de Etileno

Las siguientes Indicaciones, Contraindicaciones y Peligros Potenciales listados abajo deben ser usados como guía. El listado no debe ser visto como algo completo y definitivo, el mismo debe ser referido y actualizado según las últimas informaciones.

INDICACIONES

La Serie FREEDOM PMMA ATC está destinada a ser utilizada para la expansión y la estabilización de la bolsa capsular para facilitar la implantación de la IJO y mantener una


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NORBERTO IZZIA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13749
 página 3 de 6

Pág. 2¹



ANILLOS DE TENSION CAPSULAR DE PMMA
MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD.
ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO

PM-1975-88



excelente centrado de la misma. También se destina a reducir el riesgo de contracción capsular, y ayuda a mantener condiciones estables durante la cirugía. Estabiliza la bolsa capsular en el caso de zónulas y una miopía aguda. Este proporciona una excelente forma circular a la bolsa capsular y se implanta en el ojo humano en el momento de la cirugía de cataratas.

CONTRAINDICACIONES

- Inflamación aguda
- Glaucoma no controlado médicamente.
- Malformación del nervio óptico, Hemorragia coroidea
- Infección o enfermedad aguda del ojo
- Zonulólisis aguda
- Lesiones en la bolsa capsular.

PELIGROS POTENCIALES

No se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de los ATC. Por lo tanto, los cirujanos deben continuar monitoreando los pacientes con implantes después de la operación de forma regular.

PRECAUCIONES

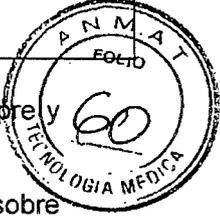
- No vuelva a reesterilizar por ningún método
- No utilizar si el envase está dañado. Devolver la lente con el paquete para el reemplazo o descartarlos localmente después de destruir todas las etiquetas y hápticos de la lente
- Mantener alejado de la luz solar y almacenar en temperatura entre 5 ° C y 45 ° C.
- Utilice únicamente solución de irrigación estéril, es decir, solución salina normal, sal equilibrada, solución, etc., para el remojo o aclarado.
- Abrir en entorno ambiente estéril solamente
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación del ATC.
- Al requerirse una gran habilidad para implantar los anillos de tensión capsular, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones, antes de disponerse a implantar anillos de tensión capsular.

E

Karina Blustein
KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

[Signature]
IF-2017-21814121-APN-DNPM#ANMAT
NOBBE FARMACIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749
página 4 de 6

[Signature]
Pág. 3¹

	<p>ANILLOS DE TENSION CAPSULAR DE PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-1975-88</p> 
---	--	---

- Se recomienda que el paciente debe ser informado acerca de las precauciones pre y post operatorias, limitaciones y efectos secundarios de los implantes de ATC.
- Se recomienda que los pacientes deben ser advertidos de informar al doctor sobre cualquier efecto secundario, que puede ser diferente de la información recibida antes de la cirugía.
- No reutilizarla. Todo ello puede conducir a efectos tóxicos.

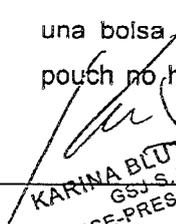
INSTRUCCIONES PARA EL USO

Hay varios procedimientos quirúrgicos los cuales pueden ser empleados para la implantación del ATC. El cirujano deberá elegir un procedimiento que sea apropiado para el paciente.

- Compruebe la etiqueta de la caja para el modelo adecuado y fecha de vencimiento.
- Abra la bolsa y retire el Anillo de Tensión Capsular. Asegure el anillo en la mano, deslice la tapa con el pulgar hacia usted, de tal manera, que el anillo quede siempre visible durante la apertura.
- Con la otra mano utilice la pinza estéril para retirar con cuidado el ATC.
- Enjuague y/o remoje con una solución de irrigación estéril, para eliminar los restos si los hubiere, de la bolsa que podría adherirse al ATC debido a la carga electrostática
- El ATC FREEDOM PMMA está diseñado para ser comprimido sólo del anillo. Para evitar roturas, no intente expandir, o torcer, flexionar el anillo fuera del plano del mismo.
- Verifique que "Tarjeta de Identificación del Paciente " haya sido debidamente completada, para mantenerlo como un registro permanente del implante para futuras referencias del paciente.

COMO SE SUMINISTRA

El ATC se suministra estéril y libre de pirógenos. El ATC se encuentra asegurado en una bolsa de grado médico sellada. La esterilidad es garantizada, siempre y cuando el pouch no haya sido abierto, y/o el sello no haya sido alterado. El pouch es empaquetado


KARINA BLUSTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NO 357-16-10172-1814121-APN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICO
M.N. 13749

	<p>ANILLOS DE TENSION CAPSULAR DE PMMA MARCA: FREEDOM OPHTHALMIC PVT. LTD. ANEXO III B. – INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-1975-88</p>
---	---	--------------------------



dentro de la caja del ATC, junto a la tarjeta de identificación del paciente, y una serie de tarjetas extras con información necesaria.

PERÍODO DE VALIDEZ

El periodo de caducidad es de 5 años a partir de la fecha de esterilización, que se menciona en la etiqueta de la caja del anillo de tensión capsular. Los anillos de tensión capsular que su tiempo de validez se encuentre vencido, no deben ser utilizados y deben ser desechados.

E


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO AZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

IF-2017-21814121-APN-DNPM#ANMAT 



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21814121-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3575-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 10:51:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 10:51:22 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3575-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., 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: ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - Anillos intracorneales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la estabilización del saco capsular en mayores de 18 años, en proceso de extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

Modelo/s: FCC 1109, FCR 1210, FCR 1311, FCR 1412, FCC 1008L, FCC 1008R, FCC 1008LR, FCC 1210L, FCC 1210R, FCC 1210LR, FCC 1311L, FCC 1311R, FCC 1311LR.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

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

Forma de presentación: Kit conteniendo 1 (un) Pouch con ACT (PMMA con filtro UV), en envases individuales inviolables, estériles e identificados por sus características.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del Fabricante: FREEDOM OPHTALMIC PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 31, Phase-I, Sipcot Industrial Complex, Hosur,
635 126, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-88,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3575-17-0

Disposición N°

10322 03 OCT 2017



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.