



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

Disposición

Número: DI-2017-10377-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2202-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2202-17-5 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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SUPRAPHOB BBY, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÓBICA y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en Documento N° IF-2017-20125337-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1623-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÓBICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324- Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRAPHOB BBY.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria del cristalino humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

Modelo/s:

SPTN 300-PL.

SUPRAPHOB BBY.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: 1 LIO, Tarjeta de Implante, etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e instructivo de uso.

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

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2202-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:56:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.04 10:57:03 -0300

SUPRAPHOB BBY

Lente intraocular plegable hidrofóbica



Fabricado por: Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45ª, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Pondicherry – 605102 – India

Importado por: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com . www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-64

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

Descripción del producto médico

Lente intraocular plegable hidrofóbica de una sola pieza (de acrílico, pre-cargada y no pre-cargada), destinada a sustituir el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica, en pacientes de 5 años en adelante. La lente se esteriliza en su envase final por óxido de etileno.

Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

Características de los modelos disponibles:

Modelo	Tamaño óptico (mm)	Estilo	Longitud (mm)	Tipo de háptica	Constante A/Profundidad	Angulación	Dioptrias	Filtros	Enfoque
SPNT 300 - PL	5,75 ± 0,05	Biconvexo	12,5 ± 0,1	"C" invertida	118	0°	De -10 a + 30	UV/AZUL	Monofocal ASFÉRICA
SUPRAPHOB BBY	6,00 ± 0,05								

Ambos modelos para insertar en cámara posterior.

Modo de acción: la lente intraocular cumple la función de medio refractivo en reemplazo de la lente natural, en la corrección de la afaquia. Las siguientes indicaciones y contra-indicaciones, se basan en la experiencia y la información proveniente de la literatura médica y debe usarse solamente como una guía.

Indicaciones: implantación primaria del cristalino humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

Contraindicaciones: como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Uveitis severa crónica
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmitis
- Precipitación del cristalino
- Daño retinal

En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
PROPIETARIO
IMPLANTEC S.A.

Dr. Pablo Iribarren
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 1124 - FOLIO 164 - N 4618

página 1 de 3

F

Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de un lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.
Peligro de daño severo: no practicar una cirugía intraocular si: el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o a alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

Medidas de precaución:

- No esterilizar ni re-esterilizar la lente intraocular. Producto de un solo uso.
- No utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o haya sufrido rotura, resquebrajamiento o presente signos de apertura. No emplear si el frasco interior, presenta signos de apertura o se haya derramado su líquido interior.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en campo quirúrgico y en condiciones de asepsia absoluta. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la lente intraocular inmediatamente.
- La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.
- No utilizar la lente intraocular, pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido a una notable cantidad de implantes de este tipo y haber asistido a uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano debe conocer el riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular.

Instrucciones de uso:

- 1-Abra el blister que contiene la LIO. El contenido del blister es estéril, en tanto se halle intacto o no se abra, o no presente signos de violación.
- 2-Coloque sustancia viscoelástica en ambos extremos del cartucho y retire la traba del mismo
- 3-Pliegue el cartucho.
- 4-Ajuste el tip del émbolo en posición tal que la LIO esté lista para ser expulsada.
- 5-Inserte el cartucho en la incisión y libere la lente en posición adecuada dentro de la cámara.

Presentación:

CONTIENE: LIO, tarjeta de implante, etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e instructivo de uso.

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Producto de un solo uso. No re-esterilizar

Conservar a T° < 40°

Conservar al abrigo de la luz

Conservar en lugar seco

No exponer a fuentes de calor

LA ESTERILIZACIÓN DE LA LENTE Y EL ACCESORIO, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

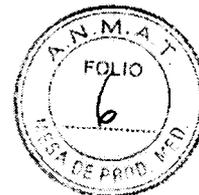
UA: 03 – 2017

Ref. : SUPRABBY - 1623-64-1-AOD

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - I.A.A.B.A. 4992
RNG V 112 - F.C.P.C. 164 - N 4018

IF-2017-20125337-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

SUPRAPHOB BBY

Lente intraocular plegable hidrofóbica
Modelo: xxx

Fabricado por: Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. Nº 9/1, 283, NH-45ª, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Pondicherry - 605102 - India

Importado por: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-64

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Presentación:

CONTIENE: LIO, tarjeta de implante, etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e Instructivo de uso.

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4013


IF-2017-20125337-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20125337-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002202-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.13 17:24:07 -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: 2017.09.13 17:24:08 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2202-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÓBICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRAPHOB BBY.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria del cristalino humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

Modelo/s: SPTN 300-PL.

SUPRAPHOB BBY.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: 1 LIO, Tarjeta de Implante, etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e 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-45A, Villupuram Main Road,
Vadamangalam Pondicherry, 605102, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-
64, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente 1-47-3110-2202-17-5

Disposición N° **10377** 04 OCT 2017

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