



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8302-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1531-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1531-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 sus modificatorios.

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 OPTIMA FOLD, OPTIMA CLEAR, OPTIMA TRU, MAC FOLD, HYDROFOLD UHD, HYDROFOLD NATURAL UHD, HYDROFOLD GOLD UHD nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS y nombre técnico Lentes, intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-76750842-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-65”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, intraoculares, para cámara posterior.

Marca: OPTIMA FOLD, OPTIMA CLEAR, OPTIMA TRU, MAC FOLD, HYDROFOLD UHD, HYDROFOLD NATURAL UHD, HYDROFOLD GOLD UHD.

Modelo/s: SAF 5120, SAF 6125-R, SAF 6125, SAF 6011, SAF 6010, SAF 6013, SAF 5120SQ, SAF 6125SQ-R, SAF 6125SQ, SAF 6011SQ, SAF 6010SQ, SAF 6016SQ, SAF 5120SQY, SAF 6125SQY-R, SAF 6125SQY, SAF 6011SQY, SAF 6010SQY, SAF 6016SQY, MFR 6125, MFR 6125SQ, MFR 6125SQY, HF 600UHD, HFS 600M UHD, HFN 600M UHD, HFNS 600M UHD, GH 600M UHD.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para el uso en implantes primarios, a discreción del cirujano, para la corrección visual de pacientes que sufren de afaquia.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad (Lente intraocular).

Caja por 1 Unidad (Lente intraocular+Inyector+Cartucho).

Nombre del fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited.

Lugar/cs de elaboración: No. 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar; Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India.

Expediente N° 1-47-3110-1531-19-9


Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.10 10:11:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 10:11:59 -03:00

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico e Instru...
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-65)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	




RÓTULOS

Contenido: Lente intraocular hidrofílica / lente intraocular hidrofílica, inyector y cartucho*
Marca: Ver envase original
Modelo: Ver envase original
Fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited
No. 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar; Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India
Importador: Soria Guillermo Gustavo
San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original
Producto estéril por vapor. De un solo uso. Inyector y cartucho estériles por Óxido de Etileno*
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
Mantener a temperatura ambiente, hasta 30 °C, alejado de la luz directa del sol.
Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-65
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
*Según modelo

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-23112524-2
TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

H

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico e Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-65)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	



Excellent Hi-Care Private Limited



Contenido: Lente intraocular hidrofílica / lente intraocular hidrofílica, inyector y cartucho*
Marca: Ver envase original
Modelo: Ver envase original
Fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited
 No. 25/2 Anna Street, Venkatakrisna Nagar; Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India
Importador: Soria Guillermo Gustavo
 San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original
Producto estéril por vapor. De un solo uso. Inyector y cartucho estériles por Óxido de Etileno*
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura ambiente, hasta 30 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-65
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 *Según modelo

Descripción del dispositivo:

La lente intraocular (IOL) de una sola pieza de la serie hidrofílica, fabricada por Excellent Hi-Care, es una lente de cámara posterior con filtro de luz ultravioleta (26% de contenido acuoso). Está diseñada para colocarse en la cápsula del cristalino humano donde la lente debe reemplazar la función óptica de la lente cristalina natural.
 Lentes intraoculares hidrofílicas de una sola pieza con óptica de bordes rectos en los 360 °, superficie esférica. Las lentes intraoculares hidrofílicas de una sola pieza se fabrican a partir de copolímero de metacrilato de hidroxietilo. (PHEMA) con un material biológicamente compatible que filtra la luz ultravioleta. Las IOL incorporan una óptica biconvexa con hápticas de corte por torno, pulidas y esterilizadas con vapor.

Uso previsto:

Las lentes intraoculares plegables acrílicas hidrofílicas están diseñadas para el uso en implantes primarios, a discreción del cirujano, para la corrección visual de pacientes que sufren afaquia

Contraindicaciones:

Los médicos que consideren la implantación de lentes en cualquiera de las siguientes circunstancias deben considerar la relación riesgo / beneficio potencial:

Preexistente:


Patología o fisiología preexistente que puede agravarse con el implante o donde el implante puede interferir con la posibilidad de examinar o diagnosticar las enfermedades.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-211/2524-2
 TITULAR / APODERADO

Página 1 de 5

IF-2019-76750842-APN-DNDPM#ANMAT
 SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

Página 2 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-65)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	



- * Alteraciones progresivas en el segmento frontal del ojo, como rubeosis iridis, atrofia esencial del iris.
- * Uveítis crónica o recurrente.
- * Retinopatía diabética proliferativa
- * Problema de glaucoma.
- * Enfermedad ocular grave concomitante.
- * Atrofia del nervio óptico grave.
- * Catarata asociada al síndrome de rubéola congénita.
- * Distrofia epitelial.
- * Catarata de rubéola.
- * Pérdida vítrea masiva.
- * Microftalmia.
- * Los niños menores de 2 años no son candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares.
- * Pacientes en quienes la lente intraocular puede afectar la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- * Un ojo distorsionado debido a un traumatismo previo o un defecto de desarrollo en el que no es posible el soporte adecuado de la LIO.
- * Sospecha de infección microbiana.

Indicación clínica:

Indicación clínica que pueda resultar en un daño o que puede tener un riesgo mayor por la implantación de la LIO deberá ser evaluada de forma individual en cada caso siendo el cirujano el responsable de la decisión o no de realizar el implante.

Durante la cirugía:

Cámara anterior plana después de una lensectomía clara. Circunstancias que podrían dañar el endotelio durante la implantación.

Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de cataratas, que pueden aumentar el potencial de complicaciones (p. Ej., Sangrado persistente, hifema, daño significativo del iris, desprendimiento de retina, presión positiva no controlada o pérdida o prolapso vítreo significativo).


Precaución:

No utilice la lente si el paquete ha sido dañado. La esterilidad de la lente puede haber sido comprometida.

Advertencias:

- * No vuelva a esterilizar o autoclave de nuevo. Solo use una vez.
- * No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna otra solución que no sea solución salina equilibrada estéril o solución salina normal estéril.
- * Las lentes no deben colocarse en la humedad ni la luz solar directa.
- * Nunca manipule la lente por su óptica, se debe tener cuidado para evitar la rotura de la háptica mientras se inserta la lente a través del túnel escleral o incisión pequeña.
- * No se ha establecido la efectividad de las lentes intraoculares con filtro UV en la reducción de la incidencia de trastornos de la retina.
- * No se ha establecido la seguridad del uso del neodimio-YAGlaser en las lentes con materiales de filtración UV.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-3412524-2
 TITULAR/APODERADO

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 Moebius Quirúrgico e Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-65)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	



- * Se insta al cirujano a que tome precauciones extremas en estos casos en los que un paciente con lente con filtro UV se trata con YAGlaser.
- * La fuerza de compresión ejercida sobre el tejido del ojo por la lente no está establecida.
- * El médico debe tener conocimientos en la selección del tipo de lente en función de las dimensiones del ojo.

Almacenamiento:

No almacenar a más de 30 °C. Mantener seco y alejado de la luz solar.

Instrucciones de uso:

- * El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un cirujano oftalmólogo calificado y capacitado.
- * La información del modelo, la dioptría (potencia) y la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta de la caja deben estar marcadas.
- * Pele y abra la bolsa y retire el recipiente de la lente en un entorno estéril.
- * El poder de dioptría de la lente debe verificarse nuevamente en la etiqueta del contenedor de la lente.
- * Desenrosque la caja de la lente y retire la lente con cuidado. Empape o enjuague la lente en solución salina equilibrada estéril (BSS) o su solución equivalente.
- * Asegúrese de que la lente esté en buenas condiciones en especial las superficies ópticas y hápticas y verifique que no haya adherencia de cualquier partícula.
- * Antes de la implantación, examine los datos de configuración de la lente y las superficies ópticas.
- * Durante la inserción, maneje con cuidado las lentes solo por la parte de los hápticos. Para evitar roturas, no intente expandir los hápticos, flexione los hápticos del plano de la lente o retuerza o apriete los lentes.
- * La caja de embalaje contiene etiquetas de registro de cirujanos y tarjetas de identificación de pacientes. Estos son para la conveniencia de mantener y reportar registros de lentes implantables durante la investigación clínica.

Fecha de caducidad:


La fecha de caducidad en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. Esta lente no debe implantarse después de la fecha de caducidad de la esterilidad indicada.

Simbología presente en el envasado

 No utilizar si el envase se encuentra dañado

 Estéril por Óxido de Etileno (Versiones con inyector y cartucho)


 Estéril por vapor

 Fecha de vencimiento


 Número de serie

 Mantener alejado de la luz solar


Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20.211.12524-2
 TITULAR/APODERADO

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	Moebius  Quirúrgica Instrumetal
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-65)	
Nombre Descriptivo	Lentes intraoculares hidrofílicas	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso - Rótulos	




 No re-utilizar

 Leer instrucciones de uso

 No re-esterilizar

 Mantener seco

 Fecha de fabricación

 Fabricante

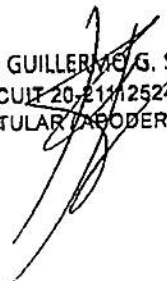
REF Número de referencia o modelo

 Límite de temperatura de almacenamiento

LOT Número de lote

CE 2265 Número de certificado

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-21112524-2
 TITULAR EN PODERADO



SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923
 IF-2019-76750847-APB-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76750842-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-1531-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 12:38:50 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 12:38:51 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1531-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, intraoculares, para cámara posterior.

Marca: OPTIMA FOLD, OPTIMA CLEAR, OPTIMA TRU, MAC FOLD, HYDROFOLD UHD, HYDROFOLD NATURAL UHD, HYDROFOLD GOLD UHD.

Modelo/s: SAF 5120, SAF 6125-R, SAF 6125, SAF 6011, SAF 6010, SAF 6013, SAF 5120SQ, SAF 6125SQ-R, SAF 6125SQ, SAF 6011SQ, SAF 6010SQ, SAF 6016SQ, SAF 5120SQY, SAF 6125SQY-R, SAF 6125SQY, SAF 6011SQY, SAF 6010SQY, SAF 6016SQY, MFR 6125, MFR 6125SQ, MFR 6125SQY, HF 600UHD, HFS 600M UHD, HFN 600M UHD, HFNS 600M UHD, GH 600M UHD.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para el uso en implantes primarios, a discreción del cirujano, para la corrección visual de pacientes que sufren de afaquia.

Período de vida útil: 3 años.

WJB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

FAP.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad (Lente intraocular).

Caja por 1 Unidad (Lente intraocular+Inyector+Cartucho).

Nombre del fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited.

Lugar/es de elaboración: No. 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar;
Arumbakkam Chennai, 600 106, Tamil Nadu, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-65,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1531-19-9

Disposición N°


Dr. WALDO HORACIO BELOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8302

10 OCT. 2019