



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº **5078**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7480-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MQI SRL 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° **5 0 7 8**

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 Curamed, nombre descriptivo Lentes Intraoculares de Polimetil Metacrilato y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por MQI SRL, 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 8 y 9-11 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-1866-6, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-7480-10-5

DISPOSICIÓN N°

5 0 7 8

DR. CARLOS CHIRLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*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°**5078**.....

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares de Polimetil Metacrilato.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Curamed.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares de PMMA de Curamed tienen por objeto el reemplazo del cristalino humano en:

- a) Todo tipo de cataratas
- b) Como corrección de afaquia.

Modelo: Lentes Intraoculares de PMMA.

Período Vida Útil: 2 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Curamed Ophtalmics.

Lugar/es de elaboración: Voorstraat 57, 4132 AN Vianen, Holanda.

Expediente N° 1-47-7480-10-5

DISPOSICIÓN N°

5078


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

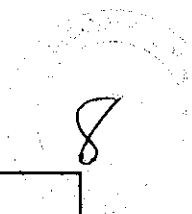
ANEXO II


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

.....**5078**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

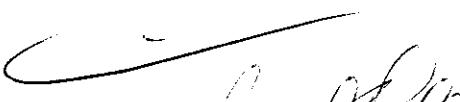
5078



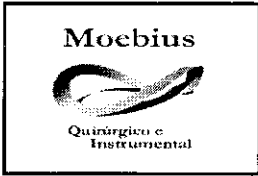
 <p>Moebius Quirúrgico e Instrumental</p>	<p align="center">Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO Lentes Intraoculares Curamed Ophtalmics</p>
---	--

<p><u>Importado por:</u> MQI SRL Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso (1414) – C.A.B.A. Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> Curamed Ophtalmics Voorstraat 57, 4132 AN Vianen. PO, Box 437, 4130 EH Vianen. Holanda</p>
<p align="center">LENTES INTRAOCULARES PMMA</p>	
<p>Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX Tipo: Una pieza, 0 grados Modelo: XXXXX XXX Óptica: XX.XX mm Largo: XX.XX mm Constante "A": XXX.XX</p>	<p>Dioptrias + XX.XX</p>
<p> XX - XXXX</p>	<p> XX - XXXX</p>
<p align="center">Producto Estéril y Libre de pirogenos. NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR</p>	
<p align="center">NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</p>	
<p> </p>	<p align="center">ESTERILIZADO POR VAPOR</p> <p align="right">Almacenar entre 5° y 50° C. Proteger de luz solar directa</p>
<p align="center">Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670</p>	
<p align="center">Condición de Venta: _____</p>	
<p align="center"><i>Producto autorizado por ANMAT PM-1866-6</i></p>	


Ing. GUILLERMO SORIA
Moebius Quirúrgico e Instrumental
de MQI S.R.L.
Socio Gerente




5078



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Lentes Intraoculares Curamed

Importado por:
MQI SRL
Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso (1414) –
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:
Curamed Ophtalmics
Voorstraat 57, 4132 AN Vianen. PO, Box 437,
4130 EH Vianen. Holanda

LENTES INTRAOCULARES PMMA

**Producto Estéril y Libre de pirogéneos.
NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



**ESTERILIZADO POR
VAPOR**

Almacenar entre 5° y 50° C.
Proteger de luz solar directa

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1866-6

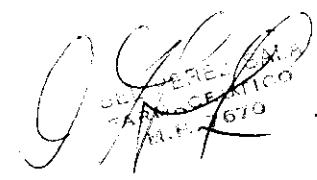
INFORMACION DE PRODUCTO

Advertencias:

- ! No use la lente luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el rótulo del envoltorio externo.
- ! Manipule la lente intraocular cuidadosamente. La manipulación excesiva o inadecuada puede dañar la lente.
- ! Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar la lente intraocular. El cirujano debe haber asistido u observado numerosas implantaciones y haber realizado capacitación especial en lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes.
- ! El cirujano debe conocer el riesgo de opacificación de la lente, lo que podría requerir su remoción.
- ! Todos los casos de remoción de lentes deben ser reportados a CURAMED.

Precauciones:

- ! No intente reesterilizar la lente
- ! No utilice el producto si el envase estéril ha sido dañado o si hay rastros de pérdidas o derrames en el envase
- ! No empape la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución estéril balanceada de sal o solución salina balanceada.
- ! No almacene la lente a temperaturas menores a 5 °C



Ing. GUILLERMO SORIA
Moebius Quirúrgico e Instrumental
de MQI S.R.L.
Socio Gerente

Indicaciones

Las lentes Intraoculares de PMMA de Curamed tienen por objeto el reemplazo del cristalino humano en:

- a) Todo tipo de cataratas
- b) como corrección de afaquia.

Contraindicaciones

No usar con enfermedades que pueden empeorar por implante de un LIO o si el diagnóstico/tratamiento puede ser afectado reversiblemente: Uveítis crónica, retinopatía diabética, glaucoma no controlable, complicaciones durante la cirugía de cataratas.

Complicaciones Postoperativas

Descentración o subluxación de la LIO, edema corneal, distrofia corneal, hypema, prolapso de iris, hipopion, opacificación de cápsula posterior, vitritis, ablataio retinae, edema macular cistoideo, glaucoma.

3.4; 3.5

INSTRUCCIONES DE USOInstrucciones de Apertura

Para evitar la opacidad temporal en el momento del implante, el único método actual recomendado es estabilizar la temperatura de la lente en 25 °C o más antes de la implantación durante 60 minutos mínimamente.

Abrir packaging externo y retire envoltorio transparente. Abrir la misma en condiciones estériles. Retirar la LIO estéril o dejar caer en Solución Salina Balanceada (SSB) estéril. Lavado con SSB estéril es recomendado.

Implantación

Luego de retirar el envoltorio implantar inmediatamente. Inspeccionar la LIO cuidadosamente antes de implantar. Si el envoltorio está dañado no implantar LIO. Chequear interacciones y reacciones viscoelásticos u otro material usado durante la cirugía de acuerdo a instrucciones de los correspondientes fabricantes.

La caja de la lente contiene etiquetas donde figuran las dioptrías, número de serie, nombre del modelo y número del modelo; una la conserva el médico, otra la institución y otra se fija en la caja de la lente que se entrega al paciente.

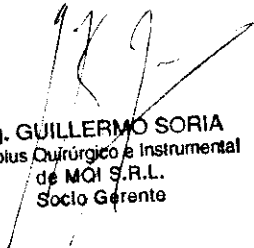
Almacenamiento

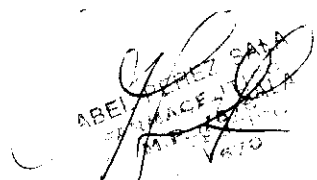
En lugar Seco y a temperatura ambiente.

Almacenamiento en ambiente frío intenso puede causar en LIO acrílicas la opacificación capsular reversible después del implante.

Método de Esterilización

Vapor. – producto Apirógeno


Ing. GUILLERMO SORIA
Moebius Quirúrgico e Instrumental
de MOI S.R.L.
Socio Gerente


ABEL ACEVEDO
Socio Gerente





“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7480-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5078**, y de acuerdo a lo solicitado por MQI SRL, 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 de Polimetil Metacrilato.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Curamed.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares de PMMA de Curamed tienen por objeto el reemplazo del cristalino humano en:

- c) Todo tipo de cataratas
- b) Como corrección de afaquia.

Modelo: Lentes Intraoculares de PMMA.

Período Vida Útil: 2 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Curamed Ophtalmics.

Lugar/es de elaboración: Voorstraat 57, 4132 AN Vianen, Holanda.

Se extiende a MQI SRL. el Certificado PM 1866-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5078

DR. CARLOS CAVALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.