



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

DISPOSICIÓN Nº **6307**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12954/13-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6307**

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 Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 OMNI nombre descriptivo Lentes Intraoculares Rígidas, PMMA y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 80, y 76 a 79 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-984-39, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6307**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese permanente.

Expediente N° 1-47-12954/13-9

DISPOSICIÓN N° **6307**

as

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO **6307**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Rígidas, PMMA.

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

Marca: OMNI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de cristalino en cirugía de cataratas.

Modelos:

- CB143 UV
- CB144 UV2
- CB122 UV
- AC132 UV

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envase pouch conteniendo una lente intraocular estéril.

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

Nombre del fabricante: Omni Lens (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-69/ A-70, Electronics Estate, GIDC, Sector 25,  
Gandhinagar, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-12954/13-9

DISPOSICIÓN N° **6307**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

*R*

.....**6307**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

6307

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - Sta. Fé

Tel/Fax :0341-421-6568

0810-122-1919



## INSTRUCCIONES DE USO

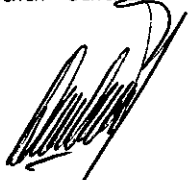
1. Fabricado por Omni Lens Pvt. Ltd., A-69/A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, INDIA.
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5° piso, 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina
3. Lentes intraoculares, Marca: Omni, Modelos: CB143 UV, CB144 UV2, CB122 UV, AC132 UV (según corresponda)
4. Producto Estéril
5. Producto de un solo uso
6. Producto Esterilizado por vapor
7. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
8. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
10. Directora técnica: Diana Teresita Almirón, Farmacéutica Mat. P. N°: 1798
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-39
12. Condición de venta:

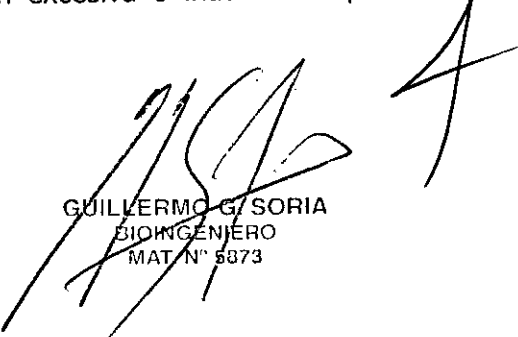
## Indicaciones:

Las lentes intraoculares OMNI están diseñadas como un dispositivo óptico para la cirugía de cataratas. Se implantan en remplazo del cristalino que perdió su transparencia por el desarrollo de cataratas seniles, espontáneas, congénitas, traumáticas, etc., y/o la corrección de afaquia en pacientes. Estas lentes están deben ser implantadas dentro del saco capsular.

## Precauciones:

- ! La lente debe ser implantada en el saco capsular
- ! 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.

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

  
GUILLERMO G. SORIA  
BIOMGENIERO  
MAT. N° 5873

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

6307  
Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - Sta. Fé  
Tel/Fax :0341-421-6568

0810-122-1219



- ! 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 OMNI LENS.
- ! Omni Lens recomienda que almacene el pouch estéril a más de 25°C previo a la implantación.
- ! Las lentes intraoculares son esterilizadas por vapor y se encuentran estériles a menos que el pouch que las contiene se encuentre dañada o abierta.
- ! 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 más antes de la implantación durante 60 minutos mínimamente.

**Cuidados especiales:**

Abra el pouch y retire el frasco de la lente. Sostenga firmemente el frasco en una mano y con sus dedos desenrosque la tapa.

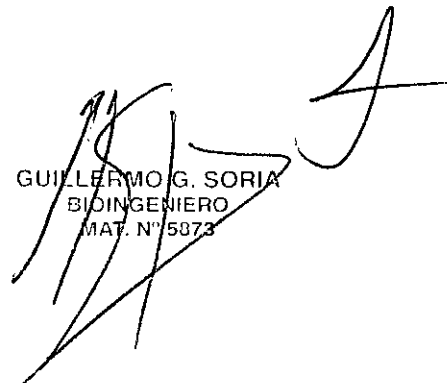
Quite el tapón de goma y saque la lente con precaución dado que la misma puede dañarse fácilmente.

Tome la lente por sus ganchos y enjuague con solución salina previo a la implantación en el ojo. Use la lente inmediatamente y no la exponga al aire demasiado tiempo dado que se puede deshidratar.

Es imperativo que se implante la lente en el saco capsular y se recomienda la realización de un procedimiento de extracción de catarata extracapsular.

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

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

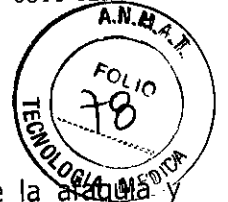
  
GUILLERMO G. SORIA  
BIODINGENIERO  
MAT. N° 5873

**Moebius**



Quirúrgico e  
Instrumental

6307  
Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - Sta, Fé  
Tel/Fax :0341-421-6568  
0810-122-1919



**Contraindicaciones:**

Los cirujanos deben explorar el uso de métodos alternativos para la corrección de la agudeza y considerar el implante de lentes sólo si las alternativas no satisfarían las necesidades del paciente.

**Efectos adversos:**

Como cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo potencial.

Las complicaciones potenciales que acompañan al implante de una lente intraocular pueden incluir, pero no están limitadas a las siguientes:

Supuración, edema macular, edema de córnea, vitritis, descentrado, dislocación o dubluxación del implante, desprendimiento de retina, descompensación corneal, bloqueo pupilar, endoftalmitis, precipitado sobre la lente.

Los pacientes con patología ocular podrían no alcanzar la agudeza visual y/o podrían tener mayores complicaciones comparados con pacientes sin tal patología. El oftalmólogo debería considerar el uso de métodos alternativos para el tratamiento de estos pacientes optando por el implante de lentes sólo si las alternativas no satisficieran las necesidades del paciente.

Ocasionalmente se han reportado casos de glaucoma secundario al implante de lentes en pacientes con glaucoma pre-existente. Se debe monitorear cuidadosamente la presión intraocular en los pacientes con glaucoma.

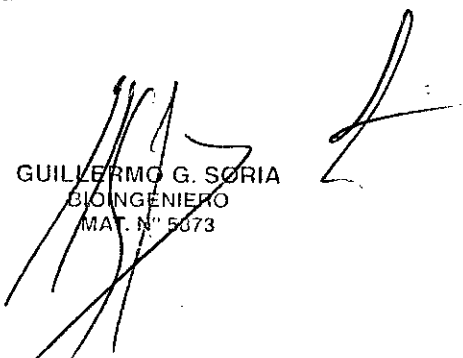
**Advertencia importante:**

Es altamente recomendable que el cirujano adhiera a las recomendaciones, contraindicaciones y advertencias detalladas en estas instrucciones.

**Advertencias:**

- ! 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.

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

  
GUILLERMO G. SORIA  
INGENIERO  
MAT. N° 5073



# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

6307  
Ing. Guillermo Gustavo Sorin  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - Sta, Fé  
Tel/Fax :0341-421-6568

0810-4221919



! Una vez abierto el envase, la lente intraocular debe ser utilizada inmediatamente. La naturaleza hidrofílica de la lente puede hacer que ésta absorba sustancias con las que toma contacto como: Desinfectantes, células sanguíneas, medicamentos, etc. Estos puede causar el síndrome de toxicidad de la lente. Enjuague la lente cuidadosamente al finalizar el procedimiento.

! No almacene la lente a temperaturas menores a 5°C.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

A large, stylized handwritten signature in black ink.

GUILVERMO G. SORIN  
INGENIERO  
MAT. N° 5073

Moebius




Quirúrgico e  
Instrumental



Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - Sta. Fe  
Tel/Fax :0341-421-6568  
0810-122-1919



### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Omni Lens Pvt. Ltd., A-69/A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, INDIA.
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5° piso, 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina
3. Lentes intraoculares, Marca: Omni, Modelos: CB143 UV, CB144 UV2, CB122 UV, AC132 UV (según corresponda)
4. Producto Estéril
5. Producto de un solo uso
6. Producto Esterilizado por vapor
7. N° Lote/ N° de Serie:
8. Fecha de fabricación:
9. Fecha de vencimiento:
10. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
11. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
12. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
13. Directora técnica: Diana Teresita Almirón, Farmacéutica Mat. P. N°: 1798
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-39
15. Condición de venta:

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MAT. 1798

  
  
GUILLERMO G. SORIA  
BIOINGENIERO  
MAT. N° 5873



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12954/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6307 y de acuerdo a lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 Rígidas, PMMA.

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

Marca: OMNI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de cristalino en cirugía de cataratas.

Modelos:

- CB143 UV
- CB144 UV2
- CB122 UV
- AC132 UV

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envase pouch conteniendo una lente intraocular estéril.

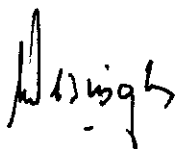
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Omni Lens (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-69/ A-70, Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, India.

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado PM-984-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 02 SEP 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6307**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.