



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

DISPOSICIÓN Nº — 10046

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1111-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

En



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

DISPOSICIÓN N° = 10046

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 SOLEKO, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones

E *A*



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

DISPOSICIÓN Nº = 10046

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1111-16-2

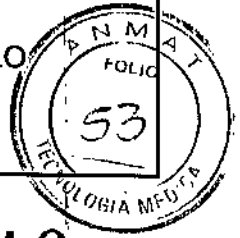
DISPOSICIÓN Nº

gsch

10046

E


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



=10046

Importado por:
MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)
C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:
SOLEKO S.p.A.
03037 Pontecorvo (FR), Via Ravano snc. Italia

07 SEP 2018

SOLEKO
LENTE INTRAOCULAR

Modelo: _____

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX Dioptrías + XX.XX


Tipo: XXXXX XXX


Diámetro óptico: XX.XX mm

Diámetro total: XX.XX mm

Angulación: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX

 XX - XXXX

 XX - XXXX

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



STERILE | |



Mantener a una temperatura entre 20°C y 25°C.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-118

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BEBSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional N° 14318



Importado por:
MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2 C.A.B.A.

Fabricado por:
SOLEKO S.p.A.
03037 Pontecorvo (FR), Via Ravano snc. Italia

-10040

SOLEKO

LENTE INTRAOCULAR

Modelo: _____

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Mantener a una temperatura entre 20°C y 25°C.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-118

La lente intraocular hidrofílica Soleko está fabricada en acrílico poly-hema 25% H2O con absorbente ultravioleta, disponible en varios modelos para la implantación en la cámara posterior según procedimientos quirúrgicos estándar.

Presentación:

Está almacenada en agua bidestilada libre de pirogenos, esterilizada en autoclave y colocada en vial.

Cada lente estéril se presenta en su propia porta lente dentro de un vial y un pouch doble. El envase secundario contiene el producto, etiquetas autoadhesivas, las instrucciones de uso y la tarjeta del paciente (que será entregada al paciente para que éste la exhiba al profesional en sus consultas de rutina futuras)

Indicaciones:

Está indicada para la corrección visual de la afaquia en personas con cataratas. Permite al paciente lograr una visión lejana funcional, por lo que puede no ser necesario recetar anteojos luego de la cirugía. La necesidad de corrección mediante anteojos dependerá de diversos factores como el astigmatismo postoperatorio.

Está indicada para ser colocadas en la bolsa capsular reemplazando la función del cristalino gracias a su poder dióptrico.



-10046

Contraindicaciones:

Los pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones podrían no ser candidatos apropiados para una lente intraocular dado que la lente podría exacerbar una condición existente o podría interferir con el diagnóstico o tratamiento de una condición y podría exponer la vista del paciente a un riesgo no razonable.

1. Catarata bilateral congénita
2. Inflamación recurrente de segmento anterior o posterior, de etiología desconocida
3. Pacientes en quienes la lente pudiera interferir en la observación, diagnóstico o tratamiento de enfermedad del segmento posterior.
4. Dificultades quirúrgicas a la hora de extraer las cataratas, que podrían aumentar las probabilidades de complicaciones (ej. sangrado persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolable, prolapso o pérdida significativa del humor vítreo.
5. Pacientes con un solo ojo con visión potencialmente buena.
6. Distrofia del endotelio de la córnea.
7. Retinopatía proliferativa diabética.

Complicaciones:

Complicaciones potenciales asociadas a cataratas o cirugía de implante incluyen pero no se limitan a: dislocación de la lente, inflamación, daño del endotelio corneal, endoftalmitis, desprendimiento de retina, vitritis, edema macular quístico, membrana papilar, prolapso de iris, hyponyon, glaucoma transitorio o persistente.

Advertencias:

- No se ha comprobado la seguridad de la lente intraocular Soleko en pacientes con las siguientes condiciones pre-existentes: miosis crónica, trasplante de córnea, desprendimiento de retina previo o iritis, etc.
- Los profesionales que consideren el implante en tales pacientes deberán explorar el uso de métodos alternativos para corrección de la afaquia y deberá considerar el implante de la lente sólo si las alternativas se consideran insatisfactorias.
- Los médicos que consideren una cirugía secundaria a la implantación de la lente intraocular con láser YAG para catarata secundaria, deben verificar el foco del láser y su calibración.

Cálculo de la potencia de la lente

El médico debe determinar la potencia de la lente a implantar. Los cálculos serán basados en el error refractivo o en el radio corneal, profundidad de la cámara anterior y largo paraxial del ojo, según las diversas fórmulas publicadas o existentes en la literatura.

Precauciones:

- La lente intraocular Soleko no debe ser re-esterilizada.
- Verifique la integridad del envase antes de usar. Ante cualquier irregularidad devuelva el producto a Soleko según la política de devoluciones.
- Mantener a una temperatura entre 20°C y 25°C. Si se mantienen a menor temperatura se deberá acondicionar térmicamente la lente colocándola por al menos 3 horas a temperatura entre 20°C y 25°C hasta que recupere sus propiedades ópticas.

Advertencia:

- Verifique la superficie de la lente mirando a través del vial. En caso de opacidad de la superficie, no la utilice y acondiciónela térmicamente como se describe arriba.
- En caso de que note la opacidad cuando ya ha abierto el vial, no use la lente.

Almacenamiento:

- Mantener a una temperatura entre 20°C y 25°C.

Instrucciones de uso:

Existen varios procedimientos quirúrgicos que se pueden utilizar para implantar la lente intraocular.

Luego de la verificación previa, la lente estará lista para ser implantada.

Durante la cirugía, puede ser necesario utilizar un viscoelástico u otro medio de transición para el implante.

1. Antes de abrir el envase, verifique en la etiqueta el modelo, potencia y fecha de caducidad.
2. Inspeccione el pouch externo para asegurar que se ha mantenido la esterilidad.
3. Abra el pouch en un campo estéril y extraiga el vial. Nuevamente verifique la potencia y el modelo.
4. Abra el foil y extraiga la porta lente del vial.
5. Tome la lente con las pinzas para inserción.
6. Inserte la lente en el ojo del paciente o transfiera la lente a un cartucho descartable.
7. Examine la lente. Verifique el modelo. Hidrate la lente con una solución de irrigación intraocular.
8. Inspeccione la óptica y el soporte por defectos que pudieran ocasionarse durante el transporte y manipulación. Examine cuidadosamente la lente para asegurar que no posee partículas adosadas.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1111-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10046**, y de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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: LENTE INTRAOCULAR.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de la afaquía en personas con cataratas.

Modelo/s: IOL PRIME FIL 60 Ref. I01, IOL PRIME FIL 613 Ref. I06, IOL PRIME FIL 611 Ref. I07.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Almacenadas en agua bidestilada libre de piretógenos, esterilizadas en autoclave y colocadas en viales. Cada lente estéril se presenta individualmente en su propia porta lente dentro de un vial y un pouch doble. El envase secundario contiene el producto, etiquetas autoadhesivas, las

E 7

instrucciones de uso y la tarjeta del paciente (que será entregada al paciente para que éste la exhiba al profesional en sus consultas de rutina futuras).

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

Nombre del Fabricante: SOLEKO S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 03037 Pontecorvo (FR), Via Ravano snc, Italia.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07.SEP.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10046


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