



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

DISPOSICIÓN Nº -10555

BUENOS AIRES, 21 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1578-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-2192-7, denominado LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: EYEOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-2192-7 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: EYEOL, propiedad de la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1146/09 de



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

DISPOSICIÓN N° -10555

fecha 11 de marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-7, denominado LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: EYEOL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-7.


ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1578-14-4

DISPOSICION N°

gsch

-10555


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.0555**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VISION MÉDICA 2000 S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA.

Marca: EYEOL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1146/09 de fecha 11 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-17472-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de marzo de 2014.	11 de marzo de 2019.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 1146/09.	A fojas 120.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 1146/09.	A fojas 121 a 123.
Lugar/es de elaboración:	8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Duntable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.	8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.
Forma/s de presentación:	--	Caja conteniendo 1 Unidad.
Modelo/s:	LIO PMMA.	Lentes PMMA de una sola pieza, cámara anterior, cámara posterior, escleral de fijación al iris (Mayor y menor potencia) P6535, P5512, P6125, P6535H, P613H, P512, PAC, PSF65H, PX5512, P63H. Lentes amarillos (bordes lisos o



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

		rectos libre de aberraciones) PG55, PG60.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

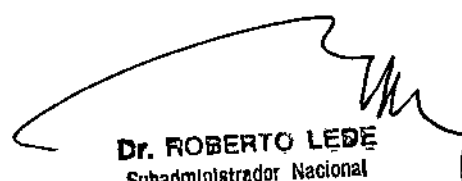
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VISION MÉDICA 2000 S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-1578-14-4

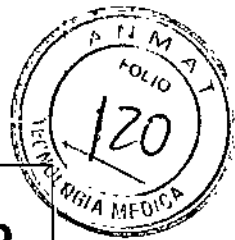
DISPOSICIÓN N°

gsch

10555


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

-10555
21 SEP 2016



VISION MEDICA 2000 S.A.

**MODELO DE ROTULO E
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B**

MODELO DE RÓTULO

ROTULOS

Fabricado por :

EYEOL U.K. LIMITED

**8 Apex Business Centre,
Boscombe Road, Dunstable,
Bedfordshire LU5 4SB, Reino Unido**

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

Nombre genérico : **Lentes Intraoculares de PMMA**

Marca : **EYEOL**

Modelo/s : **XXXX**

ESTERIL

Lote : **####**

Fecha de fabricación: **xx/xxxx**

Fecha de vencimiento **xx/xxxx**

UN SOLO USO

No exponer a la luz solar. Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco. No almacenar por debajo de 0° ni por arriba de 45°.

Ver instructivo de uso


No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Director Técnico: **Farmacéutico Daniel Carrio, M.N. 12.269**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-7


CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269



29055



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

EYEOL U.K. LIMITED

8 Apex Business Centre

Boscombe Road, Dunstable,

Bedfordshire LU5 4SB, Reino Unido

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

Nombre genérico **Lentes Intraoculares de PMMA**

Marca : **EYEOL**

Modelo/s :

Lentes PMMA de una sola pieza, cámara anterior, cámara posterior, escleral fijación al iris (mayor y menor potencia)

P6535; P5512; P6125; P6535H; P613H; P512; PAC; PSF65H; PX5512; P63H

Lentes Amarillos (bordes lisos o rectos, libres de anomalías)

PG55; PG60

ESTERIL

UN SOLO USO

No exponer a la luz solar. Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco. No almacenar por debajo de 0° ni por arriba de 45°.

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Director Técnico: **Farmacéutico Daniel Carrio, M.N. 12.269**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-7

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones: Corrección visual de afaquia en paciente adultos en los que se ha removido el cristalino cataratoso. Indicado para su colocación en el saco capsular.

Examine la integridad del envase y verifique el tipo de lente, potencia, configuración y fecha de vencimiento.

Abra el envase y retire la lente en un ambiente estéril.

Examine la lente verificando que no presente partículas adheridas en su superficie, u otros defectos visibles.

Manipule la lente por su aptica. No utilice fórceps sobre la óptica.

Coloque la lente, utilizando técnica estéril apropiada, en el sistema inyector.

Pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas para su colocación, a criterio del cirujano y según las características del paciente.

CONTRAINDICACIONES

A la fecha no existen contraindicaciones absolutas al implante de este tipo de lente. Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Sospecha de endoftalmitis
- Historia previa de desprendimiento de retina

COMPLICACIONES O REACCIONES ADVERSAS


La cirugía de catarata y el implante de lente intraocular pueden estar asociados con:

- Edema macular
- Iritis
- Edema corneal
- Bloqueo pupilar
- Glaucoma secundario
- Vitritis
- Visión de halos
- Visión borrosa
- Subluxación de la lente

PRECAUCIONES

Los efectos a largo plazo del implante de lentes intraoculares aún no han sido determinados. El profesional debería, por consiguiente, monitorear al paciente en forma periódica.


CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE


Daniel Carro
Director Técnico
M.N. 12.289



-10555



Controlar la presión intraocular post operatoria

La eficacia de los filtros UV para prevenir enfermedades de la retina no ha sido aún demostrada.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase se encuentra dañado. La esterilidad podría hallarse comprometida.
- El dispositivo no debe ser usado luego de la fecha de vencimiento
- No almacene el dispositivo a temperaturas superiores a 45° C

E.

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269