



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 0829

BUENOS AIRES 06 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2658-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental 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. 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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0829**

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 Hanita Lenses, nombre descriptivo Anillo Endo Capsular y nombre técnico Anillos Intracorneales, de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 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-1898-13, 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. 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2658-12-3

DISPOSICIÓN N°

0829

Dr. GHO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**0829**.....

Nombre descriptivo: Anillo Endo Capsular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 Anillos Intracorneales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hanita Lenses

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: intervención quirúrgica de diálisis zonular,
dehiscencia o inestabilidad usada por enfermedad ocular o trauma.

Modelo/s: Anillo Endo Capsular

Ring-2; Ring-3 ^{26/06/98}

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hanita Lenses

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Hanita 22885 - Israel

Expediente N° 1-47-2658-12-3

DISPOSICIÓN N°

0829

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº

.....0829.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **HANITA LENSES**

Kibbutz Hanita, 22885, ISRAEL

Importado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

COMBATIENTES DE MALVINAS 3159

(1427) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

República Argentina.

E-mail: iskoinst@gmail.com, info@iisrl.com.ar

Tel/Fax: 4524-0153

HANITA LENSES

Anillo Endo Capsular

MODELOS:

RING-2

RING-3

Contenido: 1

Condicion de venta:

Producto Estéril. Solo si el envase no esta abierto o dañado.

Lote n°

Fecha de Vencimiento

Temperatura de almacenamiento: 0°C / 45°C

Producto de un solo uso.

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Monica Paola Garcia, M.N.11741

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1898-13

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garcia
Directora Técnica



DISPOSICION 2318/02 (T.O.2004) ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **HANITA LENSES**
Kibbutz Hanita, 22885, ISRAEL
Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159
(1427) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.
E-mail: iskoinst@gmail.com, info@iisrl.com.ar
Tel/Fax: 4524-0153

MARCA
HANITA LENSES
Anillo Endo Capsular

MODELOS:

RING-2

RING-3

Contenido: 1

Condicion de venta:

Producto Estéril. Solo si el envase no esta abierto o dañado.

Temperatura de almacenamiento: 0°C / 45°C

Producto de un solo uso.

Producto Esteril.

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Monica Paola Garcia, Farmaceutica, M.N.11741

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1898-13

DESCRIPCIÓN:

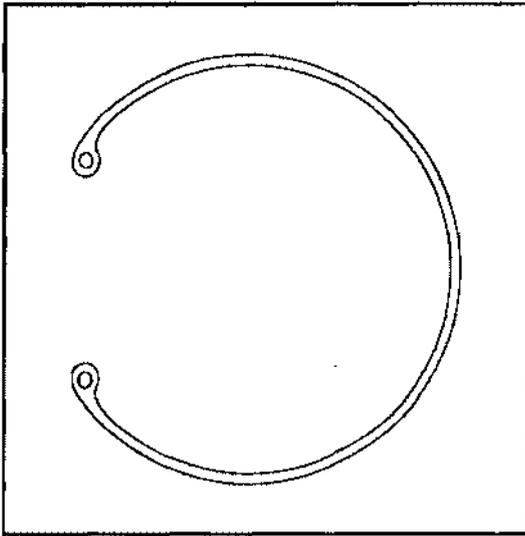
El anillo endocapsular es un dispositivo ocular diseñado para estabilizar la bolsa capsular despues de la remoción del cristalino en caso de ishencia o inestabilidad en el bag capsular.

El anillo esta hecho de PMMA esterilizado por oxido de etileno.

El AEC es un implante de uso único.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garcia
Directora Técnica



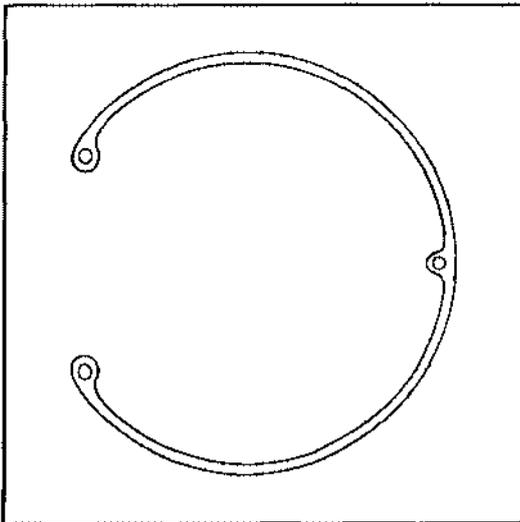
RING-2

Diametro: 12.50mm

Agujeros de posicionamiento: 2

Material: PMMA CQ

Esterilización: Oxido de Etileno



RING-3

Diametro: 12.50mm

Agujeros de posicionamiento: 3

Material: PMMA CQ

Esterilización: Oxido de Etileno

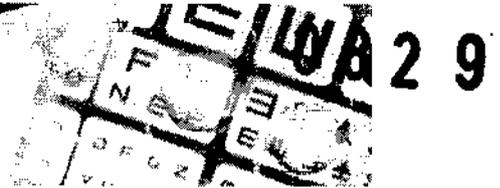
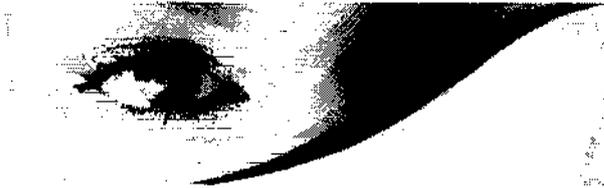
Agujero de posicionamiento adicional, facilita la inserción del AEC



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



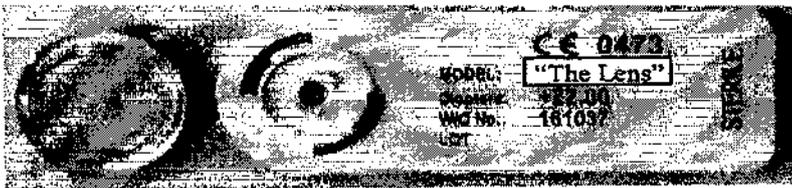
Farm. M. Paola Grandi
Directora Técnica



PRESENTACIÓN:

Forma de presentación: por unidad, suministrado en un contenedor plastico, envuelto en una bolsa estéril.

Se garantiza la esterilidad del embalaje excepto en caso de alteración o daño del mismo.



E
L
F
I
S
T
I
S

INDICACIONES:

ESTERILIZACIÓN:

El AEC esta esterilizado por Oxido de Etileno.

CONSERVACIÓN:

Temperatura de almacenamiento: 0°C / 45°C

No almacenar en temperaturas que superen los 45°C

CONTRAINDICACIONES:

El AEC debe ser implantado en la presencia de una capsulorexis curvilinea continua anterior e intacta. Una ruptura en el radio de la capsulorexis o un daño en la cápsula posterior son contraindicaciones relativas.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola García
Directora Técnica



COMPLICACIONES:

- * Trauma a la cápsula, zónulas o cuerpo ciliar durante la inserción, puede llevar al sangrado o pérdida del vitreo.
- * Mal posicionamiento del anillo.
- * Luxación de la cavidad vitrea.



PRECAUCIONES:

- * El AEC no debería ser usado en caso que el empaque estéril esté abierto o dañado, o ante cualquier duda de esto.
- * El AEC no debe ser usado luego de su fecha de vencimiento.
- * No reesterilizar bajo ningún método.
- * No almacenar a temperatura mayor de 45°C.
- * No sumergir el AEC en otras soluciones que no sea solución salina balanceada o equivalente.
- * No reusar, ya que puede causar un riesgo a la salud del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

El AEC puede ser insertado ya sea a través de la apertura quirúrgica principal o a través de la paracentesis.

La implantación puede ser realizada con una rotación manual o inyectando el AEC usando un inyector diseñado especialmente.

El AEC es cuidadosamente chequeado e inspeccionado por el fabricante para asegurar un producto de alta calidad.

Si sospecha o nota un defecto o deformación del AEC debe retornarlo al fabricante.

Remoción del AEC del contenedor:

El AEC es suministrado en un contenedor plástico estéril, la tapa plástica debe ser rotada en sentido contrario a las agujas del reloj y removida suavemente.

El AEC es colocado en la posición apropiada para el implante.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S R L.
Socio Gerente


Socio Gerente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2658-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.8.2.9**, y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental 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: Anillo Endo Capsular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 Anillos Intracorneales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hanita Lenses

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: intervención quirúrgica de diálisis zonular, dehiscencia o inestabilidad usada por enfermedad ocular o trauma.

Modelo/s: Anillo Endo Capsular

Ring-2; Ring-3 ^{26/06/98}

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hanita Lenses

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Hanita 22885 - Israel

Se extiende a Iskowitz Instrumental SRL el Certificado PM-1898-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0.6.FEB.2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0829

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.