



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3552-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-006756-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006756-18-7 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. 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 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd nombre descriptivo Anillos de tensión capsular y nombre técnico Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-07799172-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 984-56", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 27-011 Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinados a proveer soporte adicional al saco capsular que rodea el cristalino natural humano en los siguientes casos: Soporte zonular inadecuado, síndrome de pseudoexfoliación, diálisis zonular, phacodonesis, ojos miopes con lentes intraoculares menores a 16 Dpts, reposicionamiento de una lente untraocular descentrada, desórdenes del tipo Síndrome de Marfan, esclerodermia.

Modelo/s: CTR11; CTR12; CTR13; CTR14; CTR11B; CTR12B; CTR13B; CTR14B

Vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

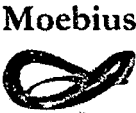

Lugar/es de elaboración: 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

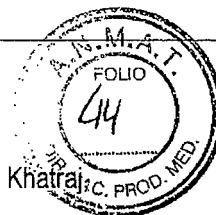
Expediente N° 1-47-3110-006756-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.23 12:24:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 307151 17564  
Date: 2019.04.23 12:24:32 -03'00'

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 <b>Moebius</b>  Quirúrgico e Instrumental
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-56)	
Nombre Descriptivo	Anillos de tensión capsular	
Documento	Anexo IIB. Instrucciones de Uso / Rótulos	



Contenido: Anillo de tensión capsular  
Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.  
Modelo: CTR11; CTR12; CTR13; CTR14; CTR11B; CTR12B; CTR13B; CTR14B  
Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd, 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj,  
Dist. Gandhinagar, Gujarat, India  
Importador: Soria Guillermo Gustavo  
San Martin 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923  
Serie y Lote: Ver envase original  
Producto estéril por Óxido de Etileno. De un solo uso.  
No re-esterilizar. No re-utilizar  
Vencimiento: Ver envase original  
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.  
No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro  
Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol.  
Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-56  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### DESCRIPCIÓN

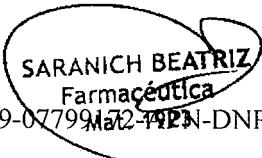
Los anillos capsulares, denominados comúnmente anillos de tensión capsular (CTR) son anillos semicirculares hechos enteramente de PMMA CQ UV (Polimetil Metacrilato con filtro ultravioleta) con un ojal de manipulación a cada extremo.  
Los CTR están disponibles tanto en versión clara-transparente como en color azul. Los CTR están destinados para ser colocados en el ecuador del saco capsular durante la cirugía de cataratas utilizando pinzas o instrumentos de inserción especialmente diseñados a tal fin.  
Los implantes se presentan en cuatro tamaños CTR11, CTR12, CTR13 y CTR14.  
Constituyen una ayuda al cirujano de cataratas para la colocación y centrado de las lentes intraoculares. Proveen soporte adicional al saco capsular que rodea el cristalino natural humano.

### APLICACIÓN

Los anillos capsulares se utilizan en pacientes que presentan zónulas debilitadas o ausentes (fibras de tejido delgado que sujetan las lentes naturales en su lugar) que soportan la bolsa capsular del ojo.  
Las zónulas son las fibras pequeñas que regulan la forma del cristalino, relajándose y expandiéndose para permitir que el cristalino aumente su curvatura para modificar la refracción para la visión de cerca y se contraen para aplanar la curva del cristalino y centrar la visión en los objetos distantes.  
La debilidad zonular o su rotura afecta entre el 1% y el 3% de todos los pacientes sometidos a cirugía de cataratas y raramente se puede predecir antes de la intervención.  
Algunas complicaciones de la cirugía de cataratas con debilidad zonular o rotura de zónula pueden incluir dislocación del cristalino, pérdida de vítreo, subluxación del cristalino en vítreo, necesidad de reposicionar la lente intraocular en otra parte del ojo pérdida de agudeza visual.  
Disponer de un anillo de tensión capsular durante todos los procedimientos de extracción de cataratas puede ayudar a aumentar la tasa de éxito total.  
Cuando el soporte zonular del saco capsular no es adecuado, el anillo de tensión capsular se puede emplear para reducir la tensión en las zónulas restantes durante la facoemulsificación y

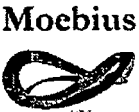
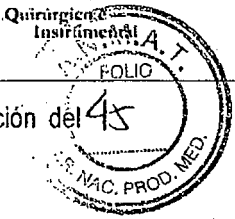
Ing. GUILLERMO G. SORIA  
CUB-2021112524-2  
TITULAR/APODERADO

Página 1 de 5


  
**SARANICH BEATRIZ**  
Farmacéutica

IF-2019-07799172-421-DNPM#ANMAT

Página 1 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	 
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-56)	
Nombre Descriptivo	Anillos de tensión capsular	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos	

retiro del córtex, para aumentar la estabilidad del saco capsular y evitar la subluxación del cristalino.

### LIMPIEZA CORTICAL

El anillo de tensión capsular se ajusta al saco capsular de forma ecuatorial. Por lo tanto, se aconseja realizar una buena hidrodissección antes de colocar el anillo. Tras la inserción del anillo de tensión capsular sea necesario una limpieza cortical, se aconseja quitar la tangencial del córtex hasta la capsulorhexis, lo que asegura que la masa triangular del córtex se separa de su accesoria hasta el fórnix cortical.

### VENTAJAS

- Expansión circular y estabilidad de la periferia del saco capsular
- Riesgo reducido de fibrosis capsular y de encogimiento
- Centrado seguro de la lente intraocular en especial en ojos con dehiscencia zonular

### INDICACIONES

Destinados a proveer soporte adicional al saco capsular que rodea el cristalino natural humano en los siguientes casos:

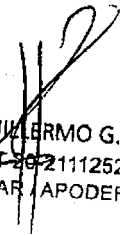
- Soporte zonular inadecuado
- Síndrome de pseudoexfoliación
- Diálisis zonular
- Phacodonesis
- Ojos miopes con lentes intraoculares menores a 16 Dpts
- Reposicionamiento de una lente intraocular descentrada
- Desórdenes del tipo Síndrome de Marfan, Esclerodermia

### CONTRAINDICACIONES

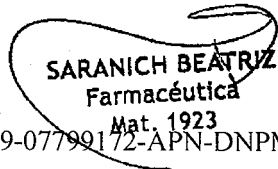
- Los anillos capsulares no deben utilizarse en presencia de un saco capsular roto o comprometido o en casos de una pseudoexfoliación progresiva o significativa
- Los anillos capsulares no deben utilizarse en menores de 12 con desarrollo ocular aún en progreso

### ADVERTENCIAS


- No se conocen los efectos a largo plazo de la estabilidad zonular progresiva tras el implante de un anillo capsular
- Los pacientes con zónulas comprometidas debido a un trauma muestran una gran variedad y grado de complicaciones intra-operatorias y post-operatorias que deben ser consideradas por parte del cirujano antes de implantar un anillo de tensión capsular.
- La literatura médica ha informado que los ojos con síndrome de pseudoexfoliación y una profundidad superficial de la cámara anterior pueden mostrar una mayor tendencia a desarrollar inestabilidad zonular, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias.
- El uso de anillos capsulares en menores de 12 años pueden aumentar el riesgo de desgarros radiales de la capsulorhexis
- No se ha establecido la seguridad de los anillos capsulares en casos de zonulólisis superior al 33%

  
 Ing. GUILLERMO G. SORIA  
 CUIT 2021112524-2  
 TITULAR / APODERADO

Página 2 de 5

  
 SARANICH BEATRIZ  
 Farmacéutica  
 Mat. 1923  
 IF-2019-07790172-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-56)	
Nombre Descriptivo	Anillos de tensión capsular	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos	



### PRECAUCIONES

- Dispositivo de uso único. Estéril por Óxido de Etileno
- No re-utilizar
- No re-esterilizar
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase
- No utilizar si el dispositivo o su empaque presentan signos de deterioro
- Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, protegido de la luz solar
- Se recomienda que los cirujanos están familiarizados con la técnica de implante de anillos capsulares antes de utilizar el dispositivo

### SUMINISTRO

El dispositivo se presenta como una unidad en una bandeja con una bolsa como envase. Los envases primarios aparecen dentro de una caja de cartón conjuntamente con las etiquetas identificatorias del implante y la tarjeta para el paciente

### MANIPULACIÓN

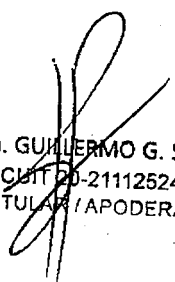
Abra la bolsa por los puntos marcados y tire del envase principal. Bajo condiciones asépticas, tire con cuidado del sello del envase y posteriormente, usando una pinza delicada, retire suavemente el dispositivo

### INSTRUCCIONES DE USO


Se puede colocar un anillo de tensión capsular en el saco capsular tanto inmediatamente después de la capsulorhexis (antes de la facoemulsificación) como luego de la extracción de la cataratas (antes de colocar la lente intraocular).

El cirujano es responsable de determinar el momento indicado de acuerdo a las condiciones particulares de cada caso.

Para insertar el anillo de tensión capsular el borde de ataque del anillo se coloca a través de la capsulorhexis y se guía hacia la periferia del saco capsular. El anillo posteriormente se alinea lentamente a lo largo de la circunferencia del saco capsular, mientras se asegura que el anillo no perfora ni daña el saco capsular ni atrapa el córtex de la lente. Para completar la inserción, el extremo de arrastre se gira para acoplarse en su posición con un gancho de colocación.


  
 Ing. GUILLERMO G. SORIA  
 CUIT 20-21112524-2  
 TITULAR/APODERADO

Página 3 de 5



  
 SARANICH BEATRIZ  
 Farmacéutica  
 Mat. 1923



IF-2019-07799172-APN-DNPM#ANMAT



Página 3 de 5



Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	<b>Moebius</b>  Quirúrgico e Instrumental S.M.A.T. 47 S.R.L. NAC. PROD. MED.
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-56)	
Nombre Descriptivo	Anillos de tensión capsular	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos	

**RÓTULOS ORIGINALES**



 Store in a cool dark place. Protect from sunlight.
  Do not re-sterilize.

 Read instructions for use.
  Do not use if package is damaged.

 (Min 0°C - Max 45°C).
  Single use only.

  PMMA Capsular Tension Ring is sterilized by EO.

**Contains:**  
 • One Sterile PMMA Capsular Tension Ring  
 • Patient ID Card  
 • Technical Literature

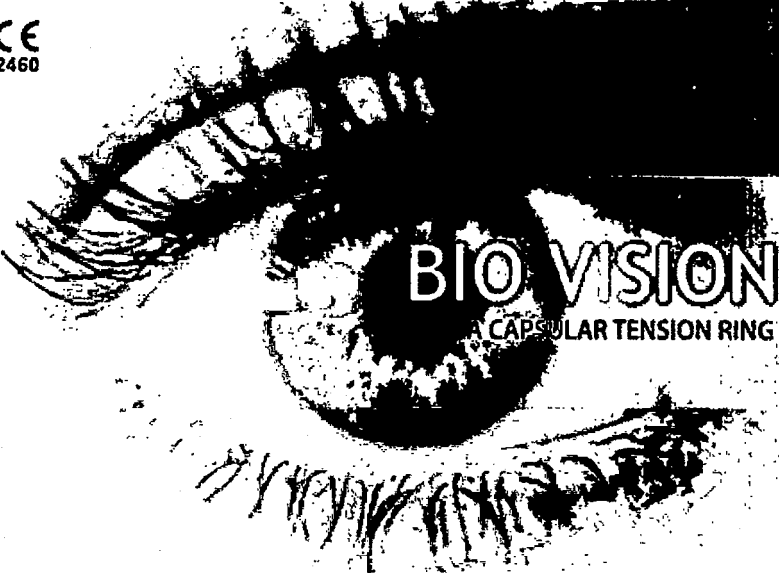
Neuridin Medical Device Inc Limited  
138-137 Churchill House, Sirling Way  
Borehamwood, WUD 9ZP, England.

**biotech**

Manufactured By:  
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.  
Plot No. 655-656-657,  
Nr. Subham Text-O-Pack,  
Khetraj, Tek, Kothel,  
Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.  
www.biotechvisioncare.com  
info@biotechvisioncare.com  
sales@biotechvisioncare.com

**BIO VISION**  
PMMA CAPSULAR TENSION RING

CE  
2460



**BIO VISION**  
CAPSULAR TENSION RING

**BIO VISION**  
PMMA CAPSULAR TENSION RING



Ing. GUILLERMO G. SORIA  
CUIJ 60-21112524-2  
TITULAR APODERADO

Página 4 de 5

SARANICH BEATRIZ  
Farmacéutica  
Mat. 1923

IF-2019-07799172-APN-DNPM#ANMAT

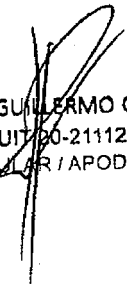
Página 4 de 5

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	<b>Moebius</b>  
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-56)	
Nombre Descriptivo	Anillos de tensión capsular	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos	

**RÓTULO AGREGADO POR EL IMPORTADOR**

Contenido: Anillo de tensión capsular  
 Marca: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.  
 Modelo: Ver envase original  
 Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd, 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India  
 Importador: Soria Guillermo Gustavo  
 San Martin 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923  
 Serie y Lote: Ver envase original  
 Producto estéril por Óxido de Etileno. De un solo uso.  
 No re-esterilizar. No re-utilizar  
 Vencimiento: Ver envase original  
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.  
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro  
 Mantener a temperatura entre 0 °C y 45 °C, alejado de la luz directa del sol.  
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-56  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**SARANICH BEATRIZ**  
 Farmacéutica  
 Mat. 1923

  
**Ing. GUILLERMO G. SORIA**  
 CUIT 20-21112524-2  
 TITULAR / APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-07799172-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6756-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.08 12:10:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.08 12:10:45 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006756-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, se autoriza 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: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 27-011 Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinados a proveer soporte adicional al saco capsular que rodea el cristalino natural humano en los siguientes casos: Soporte zonular inadecuado, síndrome de pseudoexfoliación, diálisis zonular, phacodonesis, ojos miopes con lentes intraoculares menores a 16 Dpts, reposicionamiento de una lente untraocular descentrada, desórdenes del tipo Síndrome de Marfan, esclerodermia.

Modelo/s: CTR11; CTR12; CTR13; CTR14; CTR11B; CTR12B; CTR13B; CTR14B

Vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

WDS

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón-2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj,  
Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-984-56, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-006756-18-7

Disposición Nº **3552** 23 ABR. 2019

  
Dr. Waldo Beloso      Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional      Administrador Nacional  
ANMAT      ANMAT