



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

DISPOSICIÓN Nº **7572**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1656-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-12, denominado: LENTES INTRAOCULARES DE CÁMARA POSTERIOR, marca AUROLAB.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-12, denominado: LENTES INTRAOCULARES DE CÁMARA POSTERIOR, marca AUROLAB.



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

DISPOSICIÓN N° **7572**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1033-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1656-14-2

DISPOSICIÓN N° **7572**

gs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7572** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES DE CÁMARA POSTERIOR, marca AUROLAB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7257/12 de fecha 11 de diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11513-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	FH5600; FH5600AS; FH5600SQ; FH3575; HP7575SQ; FH1575; Cartuchos e inyectores C100-DI100, C200-DI100, C160-DI100, C300-DI100, C280-DI150, C300-DI150.	FH5600; FH5600AS; FH5600SQ; FH3575; HP7575SQ; FH1575; FH560T 1.5; FH560T 2.0; FH560T 2.5; FH560T 3.0; FH560I; HP7600AS Cartuchos e inyectores C100-DI100, C200-DI100, C160-DI100, C300-DI100, C280-DI150, C300-DI150, C290, AC28-DI 100, AC22- DI 260Y.
Lugar/es de	No. 1, Sivagangai Main	No. 1 Sivagangai Main



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

elaboración:	Road, Veerapanjan, Madurai 625020, Tamil Nadu, India.	Road, Veerapanjan, 625020 Madurai, India.
Nuevo Rótulo:	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 7257/12	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 5
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disposición 7257/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 6 a 9

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 NOV 2014.....

Expediente N° 1-47-3110-1656-14-2

DISPOSICIÓN N° **7572**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7572



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Lentes Intraoculares

Importado por:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:

AUROLAB.
No. 1 , Sivagangai Main Road - Veerapanjan,
625020 Madurai. India

LENTE INTRAOCULAR de CAMARA POSTERIOR

Modelo: _____

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

Tipo: XXXXX XXX

Modelo: XXXXX XXX

Óptica: XX.XX mm

Largo: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX



XX - XXXX



XX - XXXX

INYECTOR Y CARTUCHO Modelo: _____

código: XXXXX XXX

Nº Lote: X-XXXXXXXX-XXX



XX - XXXX



XX - XXXX

Producto Estéril y Libre de pirogéenos.

Conservar entre 5°C – 40°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

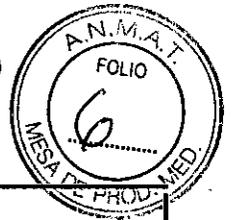
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-12

Luis A. Staci
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº 13.323
Director Técnico

7572



LENTES INTRAOCULARES

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:
AUROLAB.
No. 1, Sivagangai Main Road - Veerapanjan, 625020
Madurai. India

LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR con INYECTOR Y CARTUCHO

Producto Estéril y Libre de pirogéneos.

Conservar entre 5°C – 40°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-12

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares plegables absorbentes de UV son implantes ópticos para el reemplazo de la lente del cristalino humano. Estas lentes son fabricadas según el grado clínico de Poly HEMA (Poli-Hidroxietil-Metacrilato) para la absorción de UV. Las lentes plegables de AuroLab son indicadas en caso de implante primario en la bolsa capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años ó mayores, en los que se ha removido una lente cataratosa mediante métodos de extracción extracapsular. La porción óptica es diseñada para ser plegada antes de la inserción, permitiendo insertar la lente a través de una incisión de entre 1,8 y 2,8 mm, según el modelo.

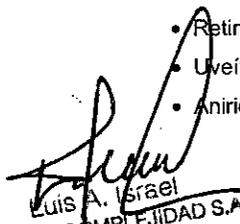
Las lentes se encuentran disponibles en potencias que van de:

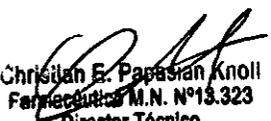
- +10,0 a +15,0 D +1,0 aumentos;
- +15,0 a +25,0 D +0,5 aumentos;
- +25,0 a +30,0 D +1,0 aumentos;
- +0 a +9,0 y +31,0 a +35,0 en +1,0 D aumentos, pedido especial (sólo en algunos modelos ej Auroflex).

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que presentan alguna de las siguientes condiciones no son considerados candidatos aptos para el implante de LIO. Su uso puede representar un riesgo sin razón para la vista del paciente.

- Cirugía intraocular anterior en el ojo a operar;
- Procedimientos quirúrgicos múltiples;
- Infección aguda ó inflamación en el ojo;
- Uso crónico de esteroides, agentes inmunosupresivos y/ó antineoplásicos;
- Retinopatía diabética proliferativa;
- Uveítis, iritis, iridociclitis ó rubeosis iridis crónica;
- Aniridia;


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

7572



LENTES INTRAOCULARES

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

- Enfermedad significativa de la cornea ó de la superficie externa, tales como, ojo seco, queratoconus, blefaritis;
- Rubeola, catarata traumática ó congénita / del desarrollo;
- Distrofia corneal, especialmente distrofia endotelial;
- Microftalmía marcada, macroftalmía marcada;
- Glaucoma crónica sin control médico;
- Enfermedades sistémicas con manifestaciones oculares (por ejemplo, diabetes, complicaciones del SIDA) que puedan contribuir a una confusa interpretación de datos después de la cirugía;
- Catarata congénita bilateral;
- Pacientes con inflamación del segmento anterior ó posterior recurrente y de etiología desconocida;
- Pacientes con ojos que presentan el segmento anterior escorzado, por ejemplo, microftalmía ó ciertas formas de glaucoma por cierre angular crónico;
- Pacientes en los que la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar ó tratar enfermedades del segmento posterior;
- Solo un ojo con buen potencial de visión;

Ciertas complicaciones quirúrgicas pueden ocurrir, las cuales pueden contraindicar el uso de lentes acrílicas.

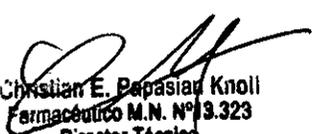
Entre ellas se incluyen las siguientes:

- Ruptura capsular posterior;
- Desprendimiento de la membrana de Descemet;
- Sangrado importante de la cámara anterior;
- Daño del iris;
- Pérdida del vítreo;
- Sangrado persistente;
- Incapacidad de limpiar el vítreo ó cámara anterior;
- Presión positiva no controlada.

PRECAUCIONES

- No intente esterilizar esta lente;
- No deje la lente bajo luz solar directa. No congelar.
- No utilice la lente si el embalaje estéril se encuentra abierto ó dañado;
- No introduzca la lente en soluciones diferentes a la solución salina balanceada ó equivalente;
- Se requiere un alto grado de habilidad quirúrgica para el implante de la lente intraocular. Un cirujano deberá haber observado ó asistido en numerosas cirugías de implante, y deberá haber completado uno ó más cursos sobre implante de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular;
- Utilice inyectores provistos por Aurolab para implantar lentes plegables y minimizar así el trauma quirúrgico y la inflamación postquirúrgica inmediata;
- La opacidad temporal ocurre en el polímero hidratado cuando se lo retira de la temperatura equilibrada de 18°C-35°C. La opacidad es temporal (30 a 60 minutos) y no se produce ningún cambio químico, mecánico ni geométrico en el polímero. Una vez equilibrada en temperatura fisiológica (30 a 60 minutos) la opacidad desaparece. Para evitar la opacidad temporal al momento del implante, el único método actual que se recomienda es equilibrar la LIO a 25°C ó más antes del implante (por un tiempo mínimo de 60 minutos);


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.r.l.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº 9.323
Director Técnico

7572



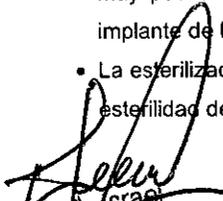
LENTES INTRAOCULARES

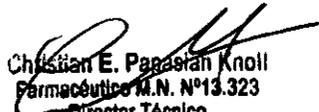
ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

- No utilice la lente si se cae accidentalmente;
- En escasas ocasiones, los cirujanos pueden ver partículas blancas provenientes del cartucho mientras se inyecta la LIO. Estas partículas provienen del recubrimiento biocompatible resbaladizo para el transporte sin complicaciones de la LIO. Estas partículas del recubrimiento biocompatible desaparecen entre las 48-72 horas siguientes al implante.

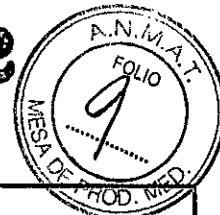
ADVERTENCIAS

- Como ocurre en cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo. Entre las posibles complicaciones que acompañan la cirugía de cataratas ó de implante se incluyen, sin limitación, las siguientes: dislocación de la lente, precipitado no pigmentado, daño endotelial corneal, presión intraocular alta, infección (endofthalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoideo, edema corneal, membranas pupilares, cámara anterior plana, prolapso del iris, hipopión y glaucoma secundario.
- La seguridad del implante de la lente intraocular no ha sido confirmada en pacientes con afecciones oculares pre-existentes (drogas crónicas, miosis, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante anterior de cornea, antecedentes de desprendimiento de retina ó iritis, etc.). Los médicos que consideren el implante de lentes en estos pacientes deberían explorar el uso de métodos alternativos de corrección afáquica; deberían considerar el implante de lentes solo si se estima que las alternativas no son satisfactorias y que no responden a las necesidades del paciente.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo del implante de lente intraocular. En consecuencia, los médicos deberían continuar monitoreando a los pacientes, en forma regular, luego de la cirugía.
- Es probable que los pacientes que presenten patología ocular, por ejemplo, glaucoma, ó enfermedades de la cornea, no logren la agudeza visual de los pacientes sin tales problemas. Se ha informado acerca de ocasionales glaucomas secundarios en pacientes con glaucoma controlado que han recibido implantes de la lente en la cámara posterior. La presión intraocular de los pacientes implantados que presenten patología ocular debería ser monitoreada después de la cirugía.
- Se ha informado acerca de hifema, edema ocular y vitritis en pacientes que experimentan complicaciones quirúrgicas asociadas con el procedimiento de extracción. Aquellos pacientes que experimenten complicaciones quirúrgicas deberían ser cuidadosamente monitoreados después de la cirugía para prevenir estas complicaciones.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de la lente si es colocada en la cámara anterior. En cuanto a las lentes de cámara posterior implantadas en la cámara anterior, ha habido algunos casos que demostraron ser inseguros.
- Es posible evitar la necesidad de indectomía secundaria para bloqueo pupilar mediante una ó más indectomías al momento de implante intraocular.
- No se ha establecido le efectividad de las lentes que absorben UV en reducir la incidencia de alteraciones retinales.
- Estudios in vitro indicaron que el contacto prolongado de azul tripán con lentes acrílicas pueden causar tinción. Sin embargo, no se ha establecido lo mismo en condiciones clínicas.
- El manejo ó las técnicas de pliegue incorrectas pueden causar daño en las porciones ópticas y hápticas de las lentes plegables acrílicas. Si no se pliegan las lentes siguiendo las indicaciones, puede haber lágrimas ópticas. Los médicos no deben intentar implantar lentes que presenten lágrimas ópticas radiales.
- Muy pocas veces algunos pacientes han percibido un tinte azul fugaz después de la cirugía de cataratas con implante de LIO.
- La esterilización a vapor puede dejar manchas marrón claro sobre la bolsa. Esto no tienen ningún impacto sobre la esterilidad del producto.


 LUIS A. ISRAEL
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE


 Christian E. Paganán Knoll
 Farmacéutico M.N. Nº13.323
 Director Técnico

7572



LENTES INTRAOCULARES

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SUMINISTRO

Las lentes plegables acrílicas de AuroLab son suministradas en forma ESTÉRIL en un estado hidratado, en una bandeja de polipropileno sellada con papel de aluminio y en una bolsa esterilizada por autoclave; ésta debería ser abierta solo en condiciones de esterilidad.

NOTA: Para evitar la deshidratación, deje la lente inmersa en agua hasta que esté lista para ser plegada e implantada. La lente debería ser plegada e implantada dentro de los 3 minutos siguientes a su retiro del agua.

UN CARTUCHO ESTÉRIL DESECHABLE E INYECTOR

TÉCNICA DE INYECCIÓN PASO A PASO PARA LENTES PLEGABLES ACRÍLICAS UTILIZANDO UN CARTUCHO DESECHABLE DESLIZANTE Y UN INYECTOR

PASO 1:

Abra el envoltorio y retire el inyector desechable deslizante. Tome el cartucho desechable del mismo envoltorio.

PASO 2:

La mejor posición del cartucho para cargar la lente es la apertura de 180°.

PASO 3:

Aplique una fina capa de *Viscoelastic* en la cámara de carga de la lente y en el tubo, que actúa como lubricante y permite el libre movimiento de la lente durante el proceso de inyección. Luego, coloque la lente en la cámara de carga.

PASO 4:

“Coloque la lente en la cámara de carga en dirección inversa a la S”. Utilice un fórceps plano para presionar suavemente la lente. Al mismo tiempo, cierre el cartucho aplicando una fuerza suave en la bisagra, no sobre el extremo superior de la cámara del cartucho.

PASO 5:

Asegúrese que ni la óptica ni el háptico ni la óptica queden atrapados al cerrar el cartucho. (En el caso de problemas, abra el cartucho, retire la lente y vuelva a cargarla según pasos 2-4).

PASO 6:

Cargue el cartucho en el inyector. Asegúrese que no quede espacio en el cierre antes de cargar el cartucho en el inyector.

PASO 7:

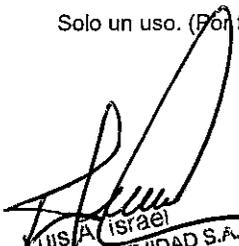
Con delicadeza empuje el émbolo hasta que la lente se mueva hacia el extremo del cartucho. La lente saldrá en forma completa del cartucho. Para evitar la rotación de la lente cuando sale del cartucho, la lente debe estar correctamente cargada en el centro del cartucho y cerca de la zona del tubo.

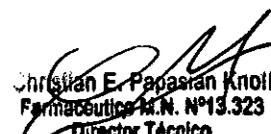
PASO 8:

Nota: Para retirar el cartucho del inyector, presione el cartucho con el pulgar.

NOTA:

Solo un uso. (Por favor, deseche el inyector y el cartucho después del implante de la lente).


LUIS A. ISRAËI
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasran Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico