



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

DISPOSICIÓN N° 7856

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3018/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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. 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 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.



DISPOSICIÓN N° 7856

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 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 Artiflex®, nombre descriptivo Lente intraocular de fijación al iris para Miopía y nombre técnico Lentes Intraoculares para Fijación del Iris, de acuerdo a lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 219 a 220 y 203 a 206 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **7856**

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3018/10-5

DISPOSICIÓN N° **7856**

LA

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7856**

Nombre descriptivo: Lente intraocular de fijación al iris para Miopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-070 Lentes Intraoculares para Fijación del Iris.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Artiflex®

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la miopía axial (límites 2.0D y -14.5D) en pacientes de 18 a 60 años, cuando no haya patologías oculares de fondo y los pacientes estén en buen estado de salud.

Modelo/s:

40114SW ARTIFLEX Miopía

4A0**SW Tórica ARTIFLEX

4C0**SW Tórica ARTIFLEX

4E0**SW Tórica ARTIFLEX

4G0**SW Tórica ARTIFLEX

(**) representa un valor numérico que varía de acuerdo a la combinación de poderes de dioptría existentes para cada versión.

Accesorios:

OF105 Pinzas para implante Izquierdo ARTIFLEX

OF106 Pinzas para implante Derecho ARTIFLEX

OF115 Manipulador ARTIFLEX

OF150 Equipo para implante ARTIFLEX

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil del producto estéril: 5 años.



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

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

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, P.O. Box 398,
9700 AJ Groningen, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-3018/10-5

DISPOSICIÓN Nº

7856

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



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

ANEXO II

AS
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7856**.....

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

7856



CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.	LENTE INTRAOCULAR DE FIJACIÓN AL IRIS ARTIFLEX® PROYECTO DE RÓTULOS(ANEXO IIIB)
-------------------------------	--

Información provista en rótulos originales de fábrica

ARTIFLEX Myopia
 40114SWXXN
 Power: XX.XX D
 Iris Fixated
 CONVEX-CONCAVE
 Power Calculation Method: Van Der Heije
 SN XXXXXXX
 LOT XXXXXX
 REF 40114SW



AAAA-MM

ARTIFLEX® is a registered trademark of OPHTEC BV.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen

P.O. Box 398

9700 AJ Groningen, The Netherlands

T: +31 50 5251944 F: +31 505254386

STERILE EO



Do not Reuse



See Instructions for Use

Contains one Intraocular Lens



40°C/104°F

Manufactured by: OPHTEC

[Signature]
 CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

[Signature]
 ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

L.A.

7856



CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

LENTE INTRAOCULAR DE FIJACIÓN AL IRIS ARTIFLEX®
PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO IIIB)

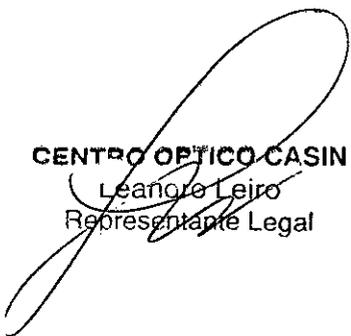
Proyecto de Rótulo a agregar por el importador

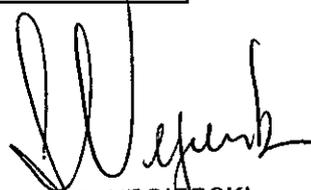
Rótulos en lentes

Fabricado por: OPHTEC BV.
Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen
PO Box 398, 9700 AJ Groningen , Países Bajos
Importador: Centro Optico Casin S.R.L
Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Lente intraocular de fijación al iris para Miopía ARTIFLEX®
Producto estéril por Óxido de Etileno
No utilizar si el envase contenedor se encuentra roto o abierto
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM350-105

Rótulos en Instrumental Accesorio

Fabricado por: OPHTEC BV.
Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen
PO Box 398, 9700 AJ Groningen , Países Bajos
Importador: Centro Optico Casin S.R.L
Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Accesorio para implante de lente ARTIFLEX®
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM350-105


CENTRO OPTICO CASIN
Leonardo Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

7856

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

LENTE INTRAOCULAR DE FIJACIÓN AL IRIS ARTIFLEX®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02
(TO 2004)



3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Fabricado por: OPHTEC BV.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen

PO Box 398, 9700 AJ Groningen , Países Bajos

Importador: Centro Optico Casin S.R.L

Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lente intraocular de fijación al iris para Miopía ARTIFLEX®

Producto estéril por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase contenedor se encuentra roto o abierto

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM350-105

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los efectos secundarios o no deseados comprenden, aunque no se limitan, a los siguientes y su información al paciente está dentro de lo estipulado por las buenas prácticas del ejercicio de la profesión médica. El paciente deberá ser advertido sobre los posibles efectos adversos:

- Distrofia del endotelio corneal
- Hipertensión ocular no controlada
- Descentramiento de la LIO
- Hipema
- Luxación de la LIO
- Precipitados sobre la LIO

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

NO APLICA. El producto médico no está diseñado para conectarse a otros dispositivos

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

LENTE INTRAOCULAR DE FIJACIÓN AL IRIS ARTIFLEX®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)



3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.*

NO APLICA. El producto médico no requiere de instalación ni operaciones de mantenimiento.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.*

Para la implantación de lentes intraoculares es necesario un alto nivel de pericia quirúrgica.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Consulte la etiqueta para comprobar que el modelo de la lente y la potencia dióptrica son correctos y no se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

Inspeccione el envase tipo blíster. Asegúrese de que no está dañado. Es posible que la LIO se cargue de electricidad estática y se adhiera a la tapa del envase que la contiene. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el envase. Mientras mantiene el envase en posición horizontal, desenrosque la tapa y sepárela. Tome la lente suavemente con unas pinzas. Exámínela con atención bajo el microscopio quirúrgico por si estuviera dañada o hubiera partículas en la superficie. Irrigando la LIO con solución salina balanceada estéril se elimina la carga electrostática.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.*

NO APLICA. No hay riesgos de interferencia recíproca .

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.*

No volver a esterilizar

No re utilizar

No utilizar después de la fecha de caducidad

No utilizar si el producto o su envoltorio no están en perfecto estado

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

L.A.

Zigmund Vegierski

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

LENTE INTRAOCULAR DE FIJACIÓN AL IRIS ARTIFLEX®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO APLICA. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

NO APLICA. El producto médico se presenta listo para su uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No APLICA. El producto médico no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

NO APLICA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

L.A.
Zigmund Vegierski
ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

7856

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.	LENTE INTRAOCULAR DE FIJACIÓN AL IRIS ARTIFLEX® INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B)
-------------------------------	---

NO APLICA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos



NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

L-13-



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3018/10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7856** y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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 de fijación al iris para Miopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-070 Lentes Intraoculares para Fijación del Iris.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Artiflex®

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la miopía axial (límites 2.0D y -14.5D) en pacientes de 18 a 60 años, cuando no haya patologías oculares de fondo y los pacientes estén en buen estado de salud.

Modelo/s:

40114SW ARTIFLEX Miopía

4A0**SW Tórica ARTIFLEX

4C0**SW Tórica ARTIFLEX

4E0**SW Tórica ARTIFLEX

4G0**SW Tórica ARTIFLEX

(**) representa un valor numérico que varía de acuerdo a la combinación de poderes de dioptría existentes para cada versión.

Accesorios:

..//

OF105 Pinzas para implante Izquierdo ARTIFLEX

OF106 Pinzas para implante Derecho ARTIFLEX

OF115 Manipulador ARTIFLEX

OF150 Equipo para implante ARTIFLEX

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil del producto estéril: 5 años.

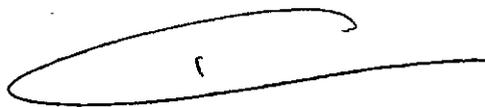
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., el Certificado PM 350-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{19 NOV 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7856**



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