



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

DISPOSICIÓN N°

**9794**

BUENOS AIRES,

**31 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1577-14-0 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-2192-5, denominado LENTES INTRAOCULARES DE ACRÍLICO PLEGABLES, marca: EYEOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-2192-5 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES DE ACRÍLICO PLEGABLES, marca: EYEOL, propiedad de la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

*C  
A*



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

DISPOSICIÓN N°

9794

1186/09 de 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-2192-5, denominado LENTES INTRAOCULARES DE ACRÍLICO PLEGABLES, 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-2192-5.

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° 1-47-1577-14-0

DISPOSICION N°

9794

gsch

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
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°.....**9794**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-5 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 ACRÍLICO PLEGABLES.

Marca: EYEOL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1186/09 de fecha 11 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-17470-08-4.

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° 1186/09.	A fojas 139.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 1186/09.	A fojas 140 a 143.
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:	LW625A; LW5752R; LWMF; GOLD; ULTIMA (2 & 4 haptics)	Lentes transparentes plegables (mayor y menor potencia): LW625A, LW5752R, F611. Lentes de bordes rectos (Libres de anomalías): Ultima (2 Hápticos), Ultima 4L (4 Hápticos), Ultima 4L6 (4 Hápticos). Lentes Amarillos (Bordes lisos o rectos, libres de anomalías): Gold (2 hápticos), Gold 4L (4 Hápticos) y Gold 4L6 (4



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

		Hápticos). Lentes Multifocales: LWMF. Inyectores y cartuchos: MDCL-45°, SDCL-1.85X45°, SDCL-1.5X45°, Cartuchos e Inyectores descartables.
--	--	---

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 VISION MÉDICA 2000 S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 31 AGO, 2016.

Expediente N° 1-47-1577-14-0

DISPOSICIÓN N° **9794**

gsch

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



<b>VISION MEDICA 2000 S.A.</b>	<b>MODELO DE ROTULO ANEXO III.B.</b>
--------------------------------	--

**MODELO DE RÓTULO**

9794  
31 AGO. 2016

**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 ACRILICO PLEGABLES**

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-2192-5

CLAUDIO MARTINE,  
VISION MEDICA 2000 S.A  
PRESIDENTE

Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

EYEOL U.K. LIMITED

8 Apex Business Centre

Boscombe Road, Dunstable,

Bedfordshire LU5 4SB, Reino Unido

9794

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

Nombre genérico LENTES INTRAOCULARES DE ACRILICO PLEGABLES

Marca : EYEOL

Modelo/s :

Lentes transparentes plegables (mayor y menor potencia): LW625A, LW5752R, F611

Lentes de bordes rectos (Libres de anomalías): Ultima (2 hápticos), Ultima 4L (4 hápticos), Ultima 4L6 (4 hápticos)

Lentes Amarillos (Bordes lisos o rectos, libres de anomalías): Gold (2 hápticos), Gold 4L (4 hápticos) y Gold 4L6 (4 hápticos)

Lentes Multifocales: LWMF.

Inyectores y cartuchos:

MDCL-45°, SDCL-1.85X45°, SDCL-1.5X45°, Cartuchos NDCL e Inyectores Descartables

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

  
CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269





AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-5

### INSTRUCCIONES DE USO

El poder del lente a ser implantado debe ser determinado preoperatoriamente. El poder del lente intraocular implantable para cada paciente puede ser estimado desde el error refractivo temprano o calculado desde el radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo en relación con la fórmula.

La implantación de cualquier lente de contacto pseudo-fáquico debe ser realizado por un cirujano experto en la técnica quirúrgica requerida. El siguiente procedimiento es recomendado para implantación de lentes de contacto pseudo-fáquicos.

El paciente debe ser preparado para cirugía de acuerdo al procedimiento estándar. En todos los casos se debe extraer el cristalino. Se debe utilizar un túnel escleral o corneal con una incisión de 3.0 mm, seguido por la incorporación un viscoelástico en la cámara posterior. A continuación, el LIO es plegado usando un sistema apropiado de inyección, en la cámara posterior. Por favor referirse al prospecto del producto suministrado con el inyector para instrucciones referente a la adecuada carga e inyección del LIO. Usar el sistema de inyección. Verificar la correcta orientación del LIO. El cuidado médico postoperatorio debe seguirse por el procedimiento estándar del cirujano.


Los lentes intraoculares son **ESTÉRILES** y de **UN SOLO USO**. En caso de rotura del envase se pierde la esterilidad.

### CONTRAINDICACIONES

Los lentes LIO están contra-indicados en la presencia de alguna de estas circunstancias y/o condiciones:

- Progresiva miopía o hìopia (error de refracción inestable, ya sea en cualquiera de los dos ojos)
- Cualquier cirugía previa corneal o refractiva
- Queratocono
- Glaucoma primario de ángulo abierto o glaucoma de ángulo estrecho
- Historia previa de iritis, sinequia, síndrome de dispersión del pigmento, pseudoexfoliación
- Persona menor de 21 años de edad.

  
CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.000



## COMPLICACIONES O REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas y complicaciones debido a la siguiente cirugía e implantación de algún LIO puede incluir pero no está limitado a :

- Hyperma
- Bloqueo pupiliario
- Uveitis
- Edema macular agudo
- Sobre/bajo corrección
- Vitritis
- Pupila no reactiva
- Endopitalmitis
- Edema retinal
- Descompensación corneal
- Glaucoma secundario
- Mirada significativa y/o halos (bajo condiciones nocturnas)

## PRECAUCIONES

- No reesterilizar
- No autoclavar
- Los lentes no deben exponerse a ninguna otra solución que no sea la usada en irrigación intraoculares.
- Los lentes deben ser manipulados con cuidado para no dañarlas.
- No permitir que el lente se seque al el aire. Los lentes deben ser almacenados en una solución de 0.9% cloruro de sodio durante la cirugía.
- El efecto a largo plazo del lente LIO no ha sido determinado. Por lo tanto los médicos deben continuar monitoreando a los pacientes implantados post-operativamente sobre una base regular.

  
CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269





## ADVERTENCIAS

Entre aquellas condiciones directamente relacionadas con el implante de LIO se encuentran:

9794

- Pérdida de humor acuoso
- Desprendimiento de retina
- Edema macular cristoideo
- Descompensación Corneal
- Edema Corneal
- Bloqueo pupilar
- Iritis
- Endoflalmitis

Además:

- Verificar que el modelo del lente sea el adecuado.
- Abrir el envase para verificar el poder dióptrico del lente
- Manejar al lente por la porción háptica. No raspar la óptica con el fórceps.
- EYEOL recomienda usar únicamente el sistema inyector para insertar el lente de contacto fáquico implantable en el estado plegado.

  
CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269

