



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5597-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-5597-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 S.A., 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 el Instituto 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 HYFLEX Y VERSATILE nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR AMARILLA HIDROFÓBICA PLEGABLE y nombre técnico Lentes Intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07635551-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2192-60”, 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. Inscríbase 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 autorizado 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: Lente intraocular amarilla hidrofóbica plegable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYFLEX Y VERSATILE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el reemplazo de la lente humana para lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes después de una cirugía de cataratas.

Modelo/s: MCDL 3.5 mm incisión sugerida, SDCL- 1.50 X 45°, SDCL 2.2 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida #, SDCL 2.8 mm incisión sugerida (L), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N) #, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida #, MDCL, NDCL, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm (IPCL)#, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm, SDCL-1.5x45(L)#, SDCL-1.85x45, SDCL-1.85mmx45#, SDCL-1.85mmx45(L), SDCL-1.85x45(L), SDCL-1.85x45(N),

SDCL-1.85x45(N)#, Inyector descartable, Inyector descartable (F), Inyector descartable (YP), Inyector descartable (YPF), Inyector descartable (pequeño).

Periodo de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular.

Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho.

Nombre del fabricante: EYEOL UK LTD.

Lugar/es de elaboración: Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-5597-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:15:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:15:47 -03:00

VISTO el Expediente N° 1-47-5597-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 S.A., 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 el Instituto 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 HYFLEX Y VERSATILE nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR AMARILLA HIDROFÓBICA PLEGABLE y nombre técnico Lentes Intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°.....

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2192-60", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: LENTE INTRAOCULAR AMARILLA HIDROFÓBICA PLEGABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYFLEX Y VERSATILE.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: MCDL 3.5 mm incisión sugerida, SDCL- 1.50 X 45°, SDCL 2.2 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida #, SDCL

2.8 mm incisión sugerida (L), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N) #, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida #, MDCL, NDCL, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm (IPCL)#, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm, SDCL-1.5x45(L)#, SDCL-1.85x45, SDCL-1.85mmx45#, SDCL-1.85mmx45(L), SDCL-1.85x45(L), SDCL-1.85x45(N), SDCL-1.85x45(N)#, Inyector descartable, Inyector descartable (F), Inyector descartable (YP), Inyector descartable (YPF), Inyector descartable (pequeño).

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el reemplazo de la lente humana para lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes después de una cirugía de cataratas.

Periodo de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular.

Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho.

Nombre del fabricante: EYEOL UK LTD.

Lugar/es de elaboración: Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-5597-19-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Vision Medica 2000 SA.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:13:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:13:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Providencia

Número:

Referencia: Pase electrónico de EX-2020-63132421- -APN-DGA#ANMAT

Motivo:

para notificar

Destinatario: Cecilia Castaño

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.22 12:48:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.22 12:48:14 -03:00