



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4088**

BUENOS AIRES,

21 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2928/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

4088

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 US IOL, nombre descriptivo lentes intraoculares de PMMA y nombre técnico lentes intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 22 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1898-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4088**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2928/10-2

DISPOSICIÓN Nº

4088


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4088.....

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares de PMMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 – lentes intraoculares

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): US IOL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de la parte cristalina del ojo humano, la cual
haya sido afectada por catarata de una forma congénita, traumática o por la edad.

Modelos:

Cámara Anterior de 1 sola Pieza: 601 UV

Cámara posterior multi piezas: B107 UV2 / 101 UV2 / 107 UV2 / B101 UV2 / 201
UV2 / B201 UV2

Cámara posterior de una sola pieza: 540 UV2 / 628 UV / 630 UV / 635 UV / 635
UV2 / 640 UV2 / 649 UV2 / 651 UV / 679 UV2 / 618 UV

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: US IOL Inc.

Lugares de elaboración: 2500 Sanderville, Lexington, Kentucky 40511, EEUU

Expediente N° 1-47-2928/10-2

DISPOSICIÓN N°

4088


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T


"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

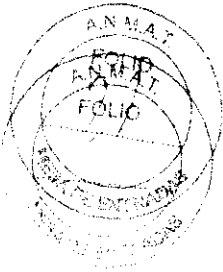
ANEXO II

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

.....
4088

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
|  | Lentes Intraoculares de PMMA | PM: 1898-30 |
| | | Legajo N°: 1898 |



Información de los Rótulos

| | |
|---|-----------------|
| Lentes Intraoculares de PMMA | |
| REF XXXX | LOT XXXX |
| Marca: US IOL. | |
| Modelo: (ver listado de productos) | |
| Producto autorizado por ANMAT PM -1898-30. | |
| Importado por: | |
| ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL | |
| COMBATIENTES DE MALVINAS 3159 | |
| CAPITAL FEDERAL. | |
| Fabricado por: | |
| US IOL Inc. | |
| 2500 Sanderville – Lexington | |
| Kentucky 40511, Estados Unidos. | |
| Responsable Técnico: Modesto J.L. Zanon MAT. N° 3881.187-5 SP | |
| El producto debe ser conservado lugar fresco y seco. | |
| Si el paquete está dañado no utilice la lente | |
| Venta Bajo Receta | |




STERILE EO

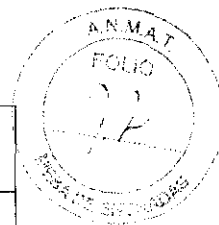
 MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente


 Dr. MODESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <p>Lentes Intraoculares de PMMA</p> | <p>4088 PM: 1898-30 Legajo N°: 1898</p> |
|---|-------------------------------------|---|



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

US IOL Inc.
2500 Sanderville – Lexington
Kentucky 40511, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159
CAPITAL FEDERAL.

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Lentes Intraoculares de PMMA.
Marca: US IOL.
Modelo: (ver listado de productos).

En Rótulo del Importador:

Producto: Lentes Intraoculares de PMMA.
Marca: US IOL.
Modelo: (ver listados de productos).

2.3 Si corresponde, la palabra estéril


Ver figura 3.1.1: Símbolo "STERILE".

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).


2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|------------------------------|---------------------|
|  | Lentes Intraoculares de PMMA | 4088 PM: 1898-30 |
| | | Legajo N°: 1898 |








2.6 *La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso*
 Símbolo utilizado para indicar que el Producto Médico es de un solo uso (No Reutilizable): 

2.7 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco.
 Si el paquete está dañado no utilice la lente.

2.8 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)*

2.9 *Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)*

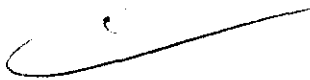
-  Atención, consulte los documentos adjuntos.
-  Lote
-  Esterilizado por óxido de etileno
-  De un solo uso (No Reutilizable).
-  Plazo de validez


2.10 *Método de esterilización*
 Lente intraocular: Esterilizada mediante gas ETO.

2.11 *Responsable Técnico de Iskowitz Instrumental SRL legalmente habilitado:*
Farmacéutico: Modesto J. L. Zanon. MAT. N° 3881.187-5 SP

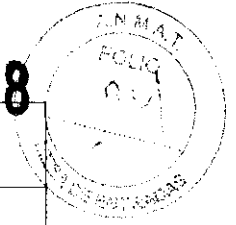
2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*
PM- 1898-30.


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente


 Dr. MODESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
|  | Lentes Intraoculares de PMMA | PM: 1898-30 |
| | | Legajo N°: 1898 |

4088



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricantes y efectos secundarios no deseados

La Lente Intraocular de PMMA está indicada para ser implantada mediante técnicas quirúrgicas en el ojo humano, reemplazando la parte cristalina del ojo, la cual haya sido afectada por catarata de una forma congénita, traumática o por la edad.

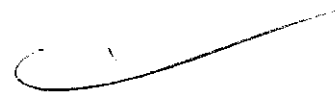

Las lentes tienen una función óptica: sustituir la propiedad refractaria de la lente cristalina extirpada.

1. Implantación en el surco ciliar (sulcus) de la cámara posterior.
2. Implantación en el saco capsular de la cámara posterior.
3. Implantación en la cámara anterior.

Efectos secundarios no deseados

Cualquier procedimiento quirúrgico implica ciertos riesgos. Las cataratas o la operación del implante pueden comportar complicaciones potenciales, algunas de las cuales se enumeran a continuación:

1. Cámara anterior temporalmente plana.
2. Edema corneal temporal.
3. Separación retinal.
4. Bloqueo pupilar.
5. Iridociclitis.
6. Vitritis.
7. Precipitación sobre la lente.
8. Fístula temporal.
9. Posición descentrada de la lente.
10. Subluxación o luxación de la lente.
11. Infección y/o panoftalmitis.
12. Edema macular cistoide.
13. Distrofia corneal endotelial.
14. Glaucoma afáquico.
15. Queratitis estriada.
16. Herniación vítrea dentro de la cámara anterior.
17. Extirpación de la lente intraocular.
18. Sustitución de la lente intraocular.





ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

4088



| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
|  Iskowitz Instrumental | Lentes Intraoculares de PMMA | PM: 1898-30 |
| | | Legajo N°: 1898 |

19. Amputación de la patilla de la lente intraocular.
20. Formación de una catarata secundaria.
21. Membrana retrolental.
22. Hipema.
23. Oclusión vascular.
24. Evisceración o enucleación.
25. Agentes extraños intraoculares.
26. Necesidad de una nueva intervención.
27. Retirada de la sutura en el iris.

No se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Por lo tanto, el médico debe llevar a cabo un seguimiento regular postoperatorio de los pacientes.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (Se realiza según praxis médica consolidada).

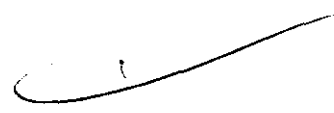
3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no se instala ni requiere mantenimiento ni calibración).


3.5 Implantación del Producto Médico

1. Comprobar la etiqueta para asegurarse de que las lentes son del modelo, potencia y tamaño correctos.
2. Abrir el paquete y sacar el contenedor.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANONI
DIRECTOR TECNICO

Dr. MODESTO J. L. ZANONI 5

| | | |
|---|-------------------------------------|------------------------|
|  | <p>Lentes Intraoculares de PMMA</p> | <p>PM: 1898-30</p> |
| | | <p>Legajo Nº: 1898</p> |

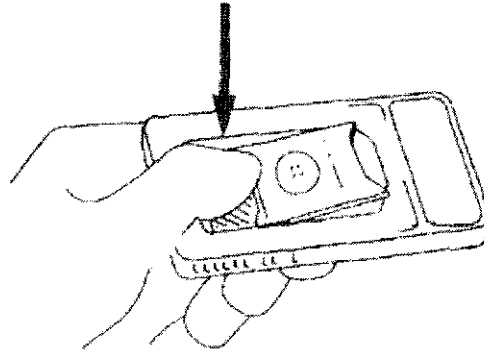


Figura 3.5.1: Forma de abrir el paquete.

3. Sacar el precinto del contenedor y presionar la tapa de plástico. levantar la tapa.

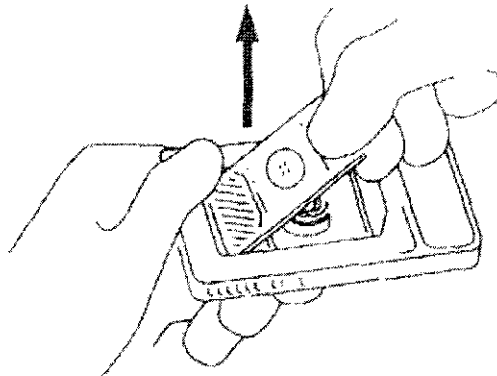


Figura 3.5.2: Indicación del levantado de la tapa.

4. Con mucho cuidado, sacar la lente del contenedor levantándola verticalmente.

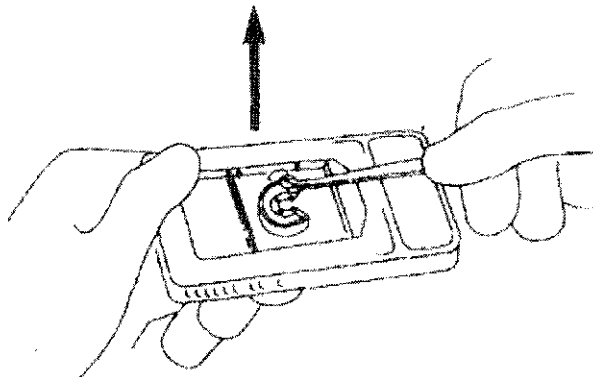
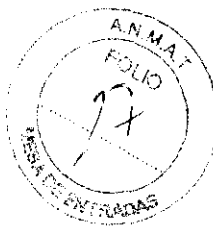



Figura 3.5.3: Indicación del sacado de la lente.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

4088



| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
|  Iskowitz Instrumental | Lentes Intraoculares de PMMA | PM: 1898-30 |
| | | Legajo N°: 1898 |

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Ver ítem 12: *Precauciones.*

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Si el paquete está dañado no se debe utilizar la lente, debe ser devuelta para ser reemplazada.

El Fabricante no reesteriliza las lentes. Si se ha preparado una lente para su implantación pero no se ha llegado a utilizar, se debe devolver la etiqueta y el fabricante cambiará la lente por otra.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional previo a su utilización).

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

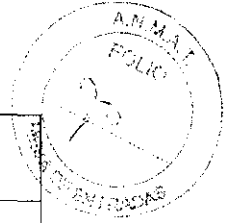
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


No Corresponde (el producto Médico no posee cambios en su funcionamiento mientras se implante según Instrucciones de Uso).


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


DR. MODESTO J. L. ZANONI
DIRECTOR TÉCNICO

5 0 3 8



| | | |
|---|------------------------------|----------------|
|  Iskowitz Instrumental | Lentes Intraoculares de PMMA | PM: 1898-30 |
| | | Legajo N°:1898 |

3.12 Precauciones

Cualquier paciente que sufra alguna de las enfermedades siguientes puede no ser apto para la implantación de la lente intraocular, ya que dicha lente podría empeorar una enfermedad ya existente, o bien interferir en el tratamiento de una enfermedad, o suponer un riesgo innecesario para la vista del paciente:

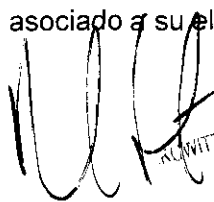
1. Catarata bilateral congénita.
2. Catarata inducida por rubéola.
3. Patología o fisiología preexistente, que puede agravarse mediante el implante o que puede producir un implante infructífero.
4. Uveítis crónica severa.
5. Aniridia.
6. Retina y nervio óptico defectuosos.
7. Retinopatía diabética proliferativa.
8. Glaucoma crónico sin respuesta a la medicación.
9. Microftalmia.
10. Distrofia corneal (particularmente la del endotelio).
11. Enfermedad del ojo aguda o infección interna o externa.
12. Distrofia epitelial.
13. Córnea plana.
14. Cámara anterior extremadamente superficial no debida a cataratas.
15. Pérdida excesiva del humor vítreo durante cirugía.
16. Hemorragia coroidal durante cirugía.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

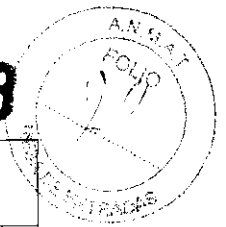
No Corresponde (el Producto Médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).




ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TÉCNICO

4088



| | | |
|---|------------------------------|-----------------|
|  Iskowitz Instrumental | Lentes Intraoculares de PMMA | PM: 1898-30 |
| | | Legajo N°: 1898 |



3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un producto médico de medición).


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO




Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2928/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4088 y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL, 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: Lentes intraoculares de PMMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 – lentes intraoculares

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): US IOL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de la parte cristalina del ojo humano, la cual haya sido afectada por catarata de una forma congénita, traumática o por la edad.

Modelos:

Cámara Anterior de 1 sola Pieza: 601 UV

Cámara posterior multi piezas: B107 UV2 / 101 UV2 / 107 UV2 / B101 UV2 / 201 UV2 / B201 UV2

Cámara posterior de una sola pieza: 540 UV2 / 628 UV / 630 UV / 635 UV / 635 UV2 / 640 UV2 / 649 UV2 / 651 UV / 679 UV2 / 618 UV

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: US IOL Inc.

Lugares de elaboración: 2500 Sanderville, Lexington, Kentucky 40511, EEUU

Se extiende a Iskowitz Instrumental SRL el Certificado PM-1898-30 en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N° 4088

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.