



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007924-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007924-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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 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 ARTISAN® ; ARTIFLEX® nombre descriptivo Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas y nombre técnico, Lentes, Intraoculares, para fijación del iris , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-00634213-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-50 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-50

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-070 Lentes, Intraoculares, para fijación del iris

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTISAN® ; ARTIFLEX®

Modelos:

203001W: Artisan Hipermetropía 5/8.5

204001W: Artisan Miopía 6/8.5

206001W: Artisan Miopía 5/8.5

130**1W: Artisan Tórico Sxx*Cxx* 0º

140**1W: Artisan Tórico Sxx*Cxx* 90º

40114SW: Artiflex Miopía

4A0**SW: Artiflex Tórico S**.*C-*. *X 0°

4C0**SW: Artiflex Tórico S**.*C-*. *X 0°

(Donde * representan un número que varía de acuerdo al valor de Esfera y Cilindro de la lente)

Accesorios

OD125: Aguja de enclavamiento

OD110: Espátula de inserción Artiflex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares fáquicas ARTISAN® y ARTIFLEX® están indicadas para la corrección de la miopía o la hipermetropía, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Las lentes intraoculares fáquicas tóricas ARTISAN® y ARTIFLEX® están indicadas para la corrección del astigmatismo, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Lentes intraoculares ARTISAN® / ARTIFLEX® caja por 1 unidad

Accesorios OD125 / OD110 caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OPHTEC B.V.

Lugar de elaboración:

Schweitzerlaan 15 , 9728 NR Groningen, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-007924-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44392

AM

