



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1033-72#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1033-72 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2612/18 de fecha 14 diciembre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 1033-72#0001

Reválida: 1033-72#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Optima Tru, Optima Clear, Optima Jet, Optima Fold, MAC Fold	Optima Tru, Optima Clear, Optima Jet, Optima Fold, MAC Fold, Astig Toric
Modelos	Marca Optima Tru: Modelos: SAF 5120SQY, SAF 6125SQY-R, SAF 6125SQY, SAF 6011SQY, SAF 6010SQY, SAF 6016SQY. Marca Optima Clear: Modelos: SAF 5120SQ, SAF 6125SQ-R, SAF 6125SQ, SAF 6011SQ, SAF6010SQ, SAF 6016SQ, SAF 6016SQY. Marca Optima Jet: Modelos: O 180, O 200, O 240, O 260, O 280. Marca Optima Fold: Modelos: SAF 5120, SAF 6125-R, SAF 6125, SAF 6011, SAF 6010, SAF6013. Marca MAC Fold: Modelos: MFR 6125, MFR 6125SQ, MFR 6125SQY.	Marca Optima Tru: Modelos: SAF 5120SQY, SAF 6125SQY-R, SAF 6125SQY, SAF 6011SQY, SAF 6010SQY, SAF 6016SQY. Marca Optima Clear: Modelos: SAF 5120SQ, SAF 6125SQ-R, SAF 6125SQ, SAF 6011SQ, SAF6010SQ, SAF 6016SQ, SAF 6016SQY. Marca Optima Jet: Modelos: O 180, O 200, O 240, O 260, O 280. Marca Optima Fold: Modelos:

		SAF 5120, SAF 6125-R, SAF 6125, SAF 6011, SAF 6010, SAF6013. Marca MAC Fold: Modelos: MFR 6125, MFR 6125SQ, MFR 6125SQY. Marca Astig Toric: ATT-655, ATT-657, ATT-659
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Tru, Optima Clear, Optima Jet, Optima Fold, MAC Fold, Astig Toric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes están destinadas para su uso en la implantación primaria, para la corrección visual de pacientes que sufren de afaquia.

Modelos: Marca Optima Tru: Modelos: SAF 5120SQY, SAF 6125SQY-R, SAF 6125SQY, SAF 6011SQY, SAF 6010SQY, SAF 6016SQY.

Marca Optima Clear: Modelos: SAF 5120SQ, SAF 6125SQ-R, SAF 6125SQ, SAF 6011SQ, SAF6010SQ, SAF 6016SQ, SAF 6016SQY.

Marca Optima Jet: Modelos: O 180, O 200, O 240, O 260, O 280.

Marca Optima Fold: Modelos: SAF 5120, SAF 6125-R, SAF 6125, SAF 6011, SAF 6010, SAF6013.

Marca MAC Fold: Modelos: MFR 6125, MFR 6125SQ, MFR 6125SQY.

Marca Astig Toric: ATT-655, ATT-657, ATT-659

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Lente suministrada con Inyector y Cartucho: Envase de la lente: bolsa sellada que contiene una lente intraocular estéril en una ampolla plástica inmersa en solución salina y sellada con foil de aluminio, esterilizada por Óxido de Etileno.

Envase de sistema de inyección: el inyector y el cartucho son suministrados dentro de un pouch esterilizados por Óxido de Etileno.

Envase secundario: Caja de cartón de la unidad que contiene una lente intraocular estéril, un inyector estéril y un cartucho estéril, una instrucción de uso para la lente intraocular, una tarjeta de implante de identificación del paciente y un conjunto de etiquetas para registro del cirujano/hospital, una instrucción de uso para el inyector y cartucho

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración: Domicilio 1: N° 58/5A Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District-6004001, Tamil Nadu, INDIA.

Domicilio 2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, Tamil Nadu, INDIA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 abril 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 abril 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 57840