



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006403-24-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006403-24-2 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Ophthalmo Pro nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES , de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A. , 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-2024-133443628-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-162 ”, 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: 1975-162

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ophthalmo Pro

Modelos:

EYE-Fold®

Primus-HD®

Primus-HD® Yellow

PRIMUS-HD® Toric

PRIMUS-HD Yellow® Toric  
Push Primus HD®  
Push Primus HD® Yellow  
ZOE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de LIO precargadas OphthalmoPro Primus® están indicados para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos después de una cirugía de cataratas.

Los modelos de LIO monofocal esférica Primus-HD®, Primus-HD® Yellow, Eye-Fold®, Push Primus-HD® y Push Primus-HD® Yellow se ajustarán en general para la corrección de distancia.

Primus-HD® Yellow, Push Primus-HD® Yellow y Primus-HD® Yellow Toric proporcionan un filtro de luz azul adicional.

Primus-HD® Toric y Primus-HD® Yellow Toric, proporcionan no sólo corrección de la visión a distancia, sino también corrección del astigmatismo.

Los modelos de lentes intraoculares multifocales Primus-EM® proporcionan corrección de la visión de lejos y de cerca.

El modelo ZOE® de profundidad de enfoque mejorada (EDoF) adopta un diseño óptico de LIO esférico EDoF, que puede proporcionar una mayor profundidad de campo que el diseño de LIO monofocal Primus-HD®, realizar la agudeza visual de lejos y proporcionar una cierta agudeza visual intermedia y cercana.

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: La LIO se presenta por unidad precargada en un sistema de inyección.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:  
Ophthalmo Pro GmbH

Lugar de elaboración:  
Im Reihersbruch 1, 66386 St. Ingbert, Alemania

N° 1-0047-3110-006403-24-2

N° Identificadorio Trámite: 61894

AM

