



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 8**

BUENOS AIRES, 07 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9387/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-23, denominado: Aceite de silicona, marca FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-23, denominado: Aceite de silicona, marca FCI.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-23.



DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 8**

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9387-14-5

DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 8**

GS

SP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8178** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aceite de silicona.

Marca: FCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3361/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-24977/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil	2 años	3 años
Rótulos	Aprobado por Disposición 3361/12	Se adjunta nuevo proyecto de rótulo a fs. 40

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~07 de~~ **2014**.....

Expediente N° 1-47-9387/14-5

DISPOSICIÓN N°

8178

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

817



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

MODELO/REF.: XXXXXX
Lote:XXXXX
Vencimiento:AAAA-MM
Aceite de Silicona Purificado
Indicaciones: Taponamiento de la retina
Fabricado por: FCI, 20/22 rue Louis Armand, 75015, Paris, Francia
Importado por: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski , M.N. 8230
Producto estéril.
Método de esterilización: Calor Seco.
No reutilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o roto.
Mantener a temperatura: 5° - 45°C.
Leer instrucciones de uso.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-23.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




CENTRO OPTICO CASIN
Leonardo Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN