



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 3

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4836-11-9 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 que se aprobó bajo el N° PM-350-115, denominado: CONFORMADORES, marca FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que asimismo la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6194/12, por la cual se aprobó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-115, denominado: CONFORMADORES, marca FCI.

Que por error se colocó en la Disposición y Anexo III, el PM-350-115.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 3

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 que se aprobó bajo el N° PM-350-115, denominado: CONFORMADORES, 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 que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-115.

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el ítem PM de la Disposición ANMAT N° 6194 del 23 de Octubre de 2012, el cual quedará redactado de la siguiente forma: PM-350-149.

ARTÍCULO 4º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 y 144 a 146 respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado que se aprobó bajo el N° PM-350-115 en adelante N° PM-350-149, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4836-11-9

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 3**

SO

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° **5673**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM que se aprobó bajo el N° PM-350-115 en adelante N° PM-350-149 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: CONFORMADORES.

Marca: FCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6194/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4836-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6194/12.	a fs. 143.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6194/12.	a fs. 144 a 146.

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 que se aprobó bajo el N° PM-350-115 en adelante N° PM-350-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-0000-4836-11-9

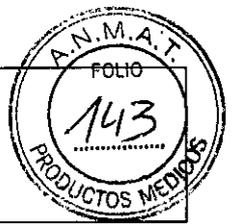
DISPOSICIÓN N°

5673

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

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

CONFORMADORES OFTÁLMICOS FCI
PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO IIIB)



Información provista en rótulos originales de fábrica

FCI
20-22 rue Lois Armand 75015 Paris France
REF S6.XXXX
CONFORMER Box of X
Indications: Eucleation / Evisceration
STERILE R

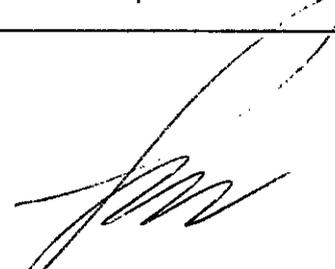


5673

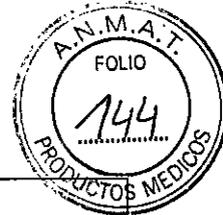
17 JUL 2015

Proyecto de rótulo a agregar por el importador

Fabricante: FCI
20-22 Calle Lois Armand, 75015 Paris, Francia
Importador: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Conformador Oftálmico
FCI, Modelo S6-XXXX
Producto estéril por radiación
No utilizar si el envase contenedor se encuentra roto o abierto
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM350-149


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


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



CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

CONFORMADORES OFTÁLMICOS FCI
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

3.1 Las indicaciones contempladas en los rótulos

Fabricante: FCI
20-22 Calle Lois Armand, 75015 Paris, Francia
Importador: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Conformador Oftálmico
FCI, Modelos
S6.2001
S6.2005
S6.2230
S6.2231
S6.2232

5673

Producto estéril por radiación
No utilizar si el envase contenedor se encuentra roto o abierto
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM350-149
Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL R
No utilizar si el punto de control no se encuentra color rojo

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales De Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Complicaciones / Efectos adversos

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos asociados al material o a la evolución de la patología inicial. Cualquier incidente, riesgo de incidente, complicación o efectos no deseados que provengan del uso del conformador, deberá ser reportado a FCI

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica. El conformador oftálmico FCI no está diseñado para ser utilizado con otro producto médico

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplica. Los conformadores oftálmicos FCI no requieren operaciones de mantenimiento y calibrado.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

CONFORMADORES OFTÁLMICOS FCI
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

5673

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico*

Su colocación está sujeta a las indicaciones propias del procedimiento quirúrgico y debe ser colocado por oftalmólogos calificados.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos*

No existen riesgos de interferencia recíproca

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización*

El conformador debe ser removido de su envase y manipulado en condiciones asépticas. Revise la protección individual de cada envase que garantiza la esterilidad previa a su utilización. El conformador es de un solo uso y no debe ser re-esterilizado. La reutilización y /o re-esterilización pueden comprometer la utilidad del dispositivo y de esta manera, puede causar serios daños a la salud y seguridad de los pacientes. Debe mantenerse a temperatura ambiente y no debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

Los conformadores oftálmicos FCI no están diseñados para ser reutilizados

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)*

Los conformadores oftálmicos FCI no requieren de procedimientos adicionales, son provistos listos para el uso

3.10 *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta*

NO APLICA. Los conformadores oftálmicos FCI no emiten radiaciones

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico*

NO APLICA.

3.12 *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras*

NO APLICA

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

CONFORMADORES OFTÁLMICOS FCI
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

5 6 7 3

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

NO APLICA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


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