



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8852-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-8852-19-3 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.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-116, denominado SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-116,

correspondiente al producto médico denominado SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL, marca FCI, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0395/15 de fecha 16 de enero de 2015, la cual será 16 de enero de 2020, con vigencia hasta 16 de enero de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-116, denominado SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL, marca FCI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-14163254-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-116.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8852-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.11 23:23:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.11 23:23:09 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 350-116 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL.

Marca: FCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0395/15 de fecha 16 de enero de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11944-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	16 de enero de 2020.	16 de enero de 2025.
Modelo/s:	S1.1450 Equipo de intubación Ritleng para lágrima S1.1451 Equipo de intubación Ritleng para lágrima S1.1490 Equipo de intubación lagrimal PVP Ritleng S1.1491 Equipo de intubación lagrimal PVP Ritleng Accesorios para la implantación: S1.1460 Sonda de Ritleng S1.1470 Pinzas endonasales Ritleng	S1-1450 Equipo de intubación Ritleng para lagrimal, en caja de 3 S1-1451 Equipo de intubación Ritleng para lagrimal S1-1455 Sistema Ritleng de intubación S1-1456 Sistema Ritleng de intubación S1-1490 Equipo de intubación lagrimal Ritleng de polivinilpirrolidona (PVP) S1-1491 Equipo de intubación lagrimal Ritleng de polivinilpirrolidona (PVP) en caja de 3

		<p>S1-1495 Sistema Ritleng de intubación con tubo de polivinilpirrolidona</p> <p>S1-1496 Sistema Ritleng de intubación con tubo de polivinilpirrolidona</p> <p>Accesorios para la implantación:</p> <p>S1.1460 Sonda de Ritleng</p> <p>S1.1470 Pinzas endonasaes Ritleng</p>
Forma/s de Presentación:	--	<p>a) Caja por 1 Unidad.</p> <p>b) Caja por 3 Unidades.</p>
Indicaciones de uso:	<p>Para la intubación bicanicular indicada en el tratamiento de la epifora en infantes y adultos, particularmente en casos de:</p> <p>Patologías caniculares (estenosis, obstrucción y laceraciones);</p> <p>Dacriocistorrinostomía (convencional o láser);</p> <p>Perforación del conducto nasolagrimal del infante.</p>	<p>El set de intubación IBCN RITLENG® está indicado en el tratamiento del lagrimeo del recién nacido o del adulto, para tratar patologías tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Patología canicular (estenosis, obstrucciones, heridas) -Imperforación del canal lacrimo-nasal del recién nacido (lagrimeo del recién nacido) -Dacriocistorrinostomía (clásica o láser) <p>Este set puede ser utilizado en cualquier edad y en todos los casos de cirugía lagrimal en que una intubación es indicada.</p>

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

Expediente N° 1-47-8852-19-3.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-8852-19-3 CENTRO OPTICO CASIN S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:49:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:48:54 -03:00