



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1079-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1079-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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;

EL ADMINISTRADOR 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 PROTECT® nombre descriptivo Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-31161498-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-268”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico

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

16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROTECT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FCI Protect® está diseñado para usarse como un sustituto del volumen del humor acuoso durante las operaciones intraoculares, como la cirugía de cataratas y la implantación de lentes intraoculares.

También puede indicarse para uso tópico, durante el uso de lentes de vitrectomía, o durante el uso de lentes de contacto de tres espejos durante el examen del fondo del ojo y el ángulo

iridicorneal.

Modelos:

S5.9101 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2%

S5-9111 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2,4%

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 10 jeringas FCI PROTECT y 10 cánulas

Método de esterilización: Vapor para la jeringa prellenada FCI PROTECT®

Óxido de etileno para la cánula para inyección

Nombre del fabricante:

FCI S.A.S


Lugar de elaboración:

20 / 22 RUE LOUIS ARMAND, 75015 PARIS, FRANCIA

Expediente N° 1-47-3110-1079-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.13 14:39:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:40:52 -03:00

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-268)	
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico	
Modelo	Protect®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso	



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by :
FCI Ophthalmics Inc.
20 Winter Street
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.



Contenido: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico
Marca: PROTECT®

Modelos: S5.9101 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2%;
S5-9111 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2,4%

Fabricante: FCI SAS

20/22 Rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 1°B, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por vapor (jeringa). Estéril por óxido de etileno (cánula) De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto

Mantener a temperatura ambiente (2 °C a 25 °C)

Mantener seco y protegido de la luz solar directa


Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-268

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

FCI Protect® es una solución isotónica, transparente, viscoelástica y estéril para aplicación intraocular. Como dispositivo auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo, FCI Protect® mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-268)	
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico	
Modelo	Protect®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso	

FCI Protect® contiene 2,0 % (S5.9101) o 2,4% (S5.9111) de hidroxipropilmetilcelulosa y sirve de ayuda en las manipulaciones intraoculares gracias a sus propiedades viscoelásticas y humectantes. Debido a su solubilidad en agua, FCI Protect® se puede eliminar simplemente al final de la cirugía mediante irrigación y aspiración.

Composición: 1ml contiene

	S5.9101 FCI Protect® 2,0 %	S5.9111 FCI Protect® 2,4 %
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro de sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro de calcio 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro de magnesio 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Acetato de sodio 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Citrato de sodio 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Otros componentes	Cantidad suficiente de HCl o NaOH, agua para inyección	

Acondicionamiento:

FCI Protect® contiene en su bolsa final, acondicionadas en una caja de cartón:

- una jeringa estéril de un solo uso con 2 ml de solución;
- una cánula de inyección Luer-Lock estéril de un solo uso

Los dos componentes deben montarse antes de su uso.

Indicaciones:

FCI Protect® sirve como sustituto de volumen de humor acuoso durante intervenciones intraoculares tales como extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares. FCI Protect® mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía y reduce el riesgo de traumatizar el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con los instrumentos quirúrgicos.

Modo de acción:


FCI Protect® se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior usando la cánula estéril de un solo uso suministrada o una cánula similar (20/25g Luer-Lock).

Para la implantación de lentes intraoculares se recomienda cubrir el implante y los instrumentos con FCI Protect® inmediatamente antes de la cirugía. Esta medida es para proteger adicionalmente el endotelio y el tejido circundante. El volumen de FCI Protect® que se inyectará varía y depende del tipo de cirugía.

Como sustituto del viscoelástico perdido por flujo o irrigación, FCI Protect® se puede inyectar varias veces. Al final de la cirugía FCI Protect® se debe eliminar por completo usando un dispositivo adecuado de irrigación/aspiración.

Advertencias y contraindicaciones:

FCI Protect® no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a la hidroxipropilmetilcelulosa, ya que se puede comprometer la salud del paciente. Los efectos secundarios inesperados y las complicaciones relacionadas con FCI Protect® se deben notificar a FCI.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-268)	
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico	
Modelo	Protect®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso	

Precauciones de uso:

Se deben observar todas las precauciones normales relativas a la cirugía intraocular. FCI Protect® y la cánula estéril de un solo uso suministrada están diseñados únicamente para una sola aplicación intraocular.

Antes de aplicar FCI Protect® se debe controlar la integridad del envase primario para garantizar la esterilidad y, de tal modo, la seguridad del paciente.

Tras la cirugía con FCI Protect®, se puede producir un aumento de la presión intraocular. Ésta última se puede volver a reducir aplicando un tratamiento adecuado.

Período de validez y esterilidad:












No usar FCI Protect® después de la fecha de caducidad, ya que se puede comprometer la eficacia de producto y la seguridad del paciente.

Instrucciones de almacenamiento:

Almacenar FCI Protect® a temperatura ambiente y protegido de la luz

Para uso durante la cirugía:


Antes de retirar la cánula del ojo, no ejercer más presión en el émbolo para evitar así la aspiración de burbujas de aire en la cánula.

 Fabricante	 Estéril por óxido de etileno***
 Fecha de elaboración	 Estéril por vapor**
 Fecha de vencimiento	 Estéril por procedimiento aséptico*
 No reutilizar	 Número de lote
 Leer instrucciones de uso	 No utilizar si el envase estéril está dañado
 Temperatura de almacenamiento	

* Solución

** Jeringa prellenada

*** Cánula para inyección

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-268)	
Nombre Descriptivo	Dispositivo Viscoquirúrgico Ofthalmico	
Modelo	Protect®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso	

RÓTULOS

Contenido: Dispositivo Viscoquirúrgico Ofthalmico

Marca: PROTECT®

Modelos: S5.9101 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2%;
S5-9111 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2,4%

Fabricante: FCI SAS

20/22 Rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 1°B, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por vapor (jeringa). Estéril por óxido de etileno (cánula) De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto

Mantener a temperatura ambiente (2 °C a 25 °C)

Mantener seco y protegido de la luz solar directa

Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-268

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



ZSIGMOND Vanesa Liliana
CUIL 27252506573



LEIRO Leandro Juan
CUIL 20230442038

Página 4 de 4

Página 4 de 4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - CENTRO OPTICO CASIN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 11:57:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 11:56:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1079-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1079-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico

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

16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROTECT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FCI Protect® está diseñado para usarse como un sustituto del volumen del humor acuoso durante las operaciones intraoculares, como la cirugía de cataratas y la implantación de lentes intraoculares.

También puede indicarse para uso tópico, durante el uso de lentes de vitrectomía, o durante el uso de lentes de contacto de tres espejos durante el examen del fondo del ojo y el ángulo iridocorneal.

Modelos:

S5.9101 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2%

S5-9111 FCI PROTECT® Solución a base de Hidroxi propil metil celulosa, en jeringa, concentrada al 2,4%

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 10 jeringas FCI PROTECT y 10 cánulas

Método de esterilización: Vapor para la jeringa prellenada FCI PROTECT®

Óxido de etileno para la cánula para inyección

Nombre del fabricante:

FCI S.A.S

Lugar de elaboración:

20 / 22 RUE LOUIS ARMAND, 75015 PARIS, FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-268, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1079-20-5