



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

**DISPOSICIÓN N° -12417**

**BUENOS AIRES, 04 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3409-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-169, denominado: PINZAS OFTÁLMICAS, marca DORC.

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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-350-169, denominado: PINZAS OFTÁLMICAS, marca DORC.

**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 N° PM-350-169.

*CA*



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

DISPOSICIÓN N°

-12417

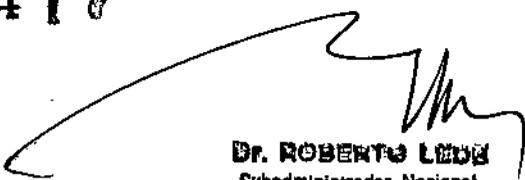
ARTÍCULO 3°. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3409-16-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

12417

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador 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°.....~~12417~~<sup>12417</sup> a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-169 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PINZAS OFTÁLMICAS, marca DORC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5830/13 de fecha 06 de septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-17870-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	16-457 Pinzas para implantación de lentes.	15-621 Instrumental para microcirugía.
Modelo/s:	1276 Pinzas para Cánula de Infusión 1277 Pinzas para tapón Escleral 1278 Pinzas para quitar cánulas 1279 Pinzas Twinlight Eckardt (calibre 25/0,5 mm) 1276.2 Pinza para eliminación de cánula de calibre 23, 0,6 mm con válvula de cierre 1276.E2 Pinza Eckardt TwinLight, para uso con aguja guía, calibre 27, 0,4 mm 1278.SG Pinzas Glaucolight 1286.ABF Pinzas Akgül para Biopsia con punta afilada, calibre 23, 0,6mm 1286.B Micropinzas de agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm 1286.B06 Micropinzas de agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm 1286.C Micropinzas con quijadas dentadas calibre 20, 0,9 mm	1286.SFD' 2286.KD 2286.KD05 2286.KD06 1280.FB 1286.BD 1286.CD 1286.CD06 1286.ED 1286.ED05 1286.ED06 1286.ILMD 1286.ILMD5 1286.ILMD6 1286.JD 1286.MD 1286.MD05 1286.MD06

E-1



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

	<p>1286.C06 Micropinzas con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm 1286.C206 Micropinzas con quijadas dentadas ultrafinas, calibre 23, 0,6mm 1286.C305 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 25, 0,5 mm 1286.C306 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm 1286.CP306 Micropinzas Shah Power con quijadas microdentadas, calibre 23, 0,6 mm 1286.CT Micropinzas de titanio con quijadas dentadas, calibre 20, 0,9mm 1286.DIA Micropinzas con partículas de diamante, calibre 20, 0,9 mm 1286.DIA06 Micropinzas con partículas de diamante, calibre 23, 0,6mm 1286.F Micropinzas de agarre frontal con microquijadas, calibre 20, 0,9 mm 1286.ILM Micropinzas con membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm 1286.ILM05 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 25, 0,5 mm 1286.ILM06 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm 1286.L Micropinzas tipo palo de hockey curvo, calibre 20, 0,9 mm 1286.L20 Micropinzas tipo palo de hockey curvo, apta para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm 1286.W04 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm 2286.K Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm 1286.C06 Micropinzas con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm 1286.ILM06 Micropinzas para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm 1286.O Micropinzas subretinales horizontales, 3mm calibre 20, 0,9 mm</p>	<p>1286.WD 1286.WD04 1286.WD05 1286.WD06 1286.WPD04 2286.PD04</p>
--	---	---

CA



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

	<p>1286.R Micropinzas subretinales verticales, calibre 20 0,9 mm 1286.T Jeringa de 10 cc con tubos para limpieza de micropinzas/tijeras 1286.U Micropinzas Chang Pic, calibre 20, 0,9 mm 1286.W Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm 1286.WB Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm, negra 1286.WB06 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm, negra 1286.W04 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 27, 0,4 mm 1286.W05 Micropinzas Eckardt para agarre frontal, calibre 25, 0,5 mm 1286.W06 Micropinzas Eckardt para agarre frontal calibre 23, 0,6 mm 1286.WP06 Micropinzas Eckardt eléctricas para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm 2286.K06 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm 1286.C206 Micropinzas con quijadas dentadas ultrafinas, calibre 23, 0,6 mm 1286.C305 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm 1286.C306 Micropinzas con quijadas microdentadas Shah, calibre 23, 0,6 mm 1286.X Micropinzas de Smet de agarre frontal en punta, calibre 20, 0,9 mm 1286.XB Micropinzas de Smet de agarre frontal en punta, calibre 20, 0,9 mm, negras 1286.Z Micropinzas diamantadas en punta, calibre 20, 0,9 mm 1278 Pinzas para quitar cánulas 1276 Pinzas para cánula de infusión 1276.2 Pinzas para quitar cánulas 1276.E2 Pinza Eckardt TwinLight, para uso con aguja guía, calibre 27, 0,4 mm</p>	
--	---	--

E A



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

	<p>1278.SG Pinzas GlaucoLight 2286.A Accesorio: adaptador para limpieza para micropinzas/tijeras 2286. D Micropinzas de gancho Dr. Spaide, calibre 20, 0,9 mm 2286.D06 Micropinzas de gancho Dr. Spaide, calibre 23, 0,6 mm 2286.H Micropinzas Acvi para cuerpos extraños, calibre 17, 1,5 mm 2286.I Micropinzas Acvi para cuerpos extraños, calibre 20, 0,9 mm 2286.I05 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 25, 0,5 mm 2286.K Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm 2286. K06 Micropinzas de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm 2286. L Micropinzas Dr. Claes para membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm 50.000 Pinzas rectas sin plataforma, para anudado simple 50.001 Pinzas rectas sin plataforma, con muesca de 0,3 mm 50.002 Pinzas rectas sin plataforma, con muesca de 0,2 mm 50.003 Pinzas colibrí sin plataforma, para anudado simple 50.004 Pinzas colibrí sin plataforma, con muesca de 0,3 mm 50.005 Pinzas colibrí sin plataforma, con muesca de 0,2 mm 50.011 Pinzas rectas con plataforma de anudado, modelo Bonn 50.013 Pinzas rectas con plataforma de anudado, con muesca de 0,3 mm 50.020 Pinzas colibrí con plataforma de anudado, para sutura 50.023 Pinzas colibrí con plataforma de anudado, con muesca de 0,3 mm 50.030 Pinzas curvas para sutura</p>	
--	--	--

E A



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

	<p>50.033 Pinzas curvas, con muesca de 0,3 mm 50.040 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada de 7 mm 50.042 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada dentada de 7 mm 50.043 Pinzas modelo McPherson, con quijada angulada de 11 mm 50.044 Pinzas modelo McPherson, con quijada dentada angulada de 11 mm 50.050 Pinzas para capsulorrexis, Utrata recta 50.051 Pinzas para capsulorrexis, Utrata curva 50.052 Pinzas para capsulorrexis, Corydon recta 50.053 Pinzas para capsulorrexis, Corydon curva 50.120 Pinzas rectas Castroviejo, curvas 50.152 Pinzas Castroviejo para capsulorrexis, rectas Corydon 50.211 Pinza de cuerpo redondo, con dientes rectos 50.213 Pinza de cuerpo redondo: muesca recta de 0,3 mm 50.230 Pinzas de cuerpo redondo: anudado curvo 50.240 Pinzas de cuerpo redondo: McPherson, quijada angulada de 7 mm 50.243 Pinzas de cuerpo redondo, quijada angulada de 11 mm 50.250 Pinzas de cuerpo redondo, recta, Utrata, para capsulorrexis 50.251 Pinzas de cuerpo redondo, curvas, Utrata, para capsulorrexis 50.252 Pinzas de cuerpo redondo, rectas, Corydon, para capsulorrexis 50.253 Pinzas de cuerpo redondo, curvas, Corydon, para capsulorrexis 50.265 Micropinza para capsulorrexis, tipo intraocular, calibre 23, 0,6 mm 50.2203 Pinzas KMED para manipulación de injertos, con puntas extrafinas para desenrollar el injerto intraocularmente o extraocularmente 50.2700 Pinzas Hartmann</p>	
--	---	--

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.I.

	<p>hemostáticas, rectas, 4" 50.2701 Pinzas Hartmann hemostáticas, curvas, 4" 50.2730 Pinzas Backhaus para toallas, 3 1/4" 50.2755 Pinza serrefine (grapilla) recta, 1 1/2" 50.3000 Pinzas para vendaje ocular, con dientes, recta, 0,7 mm 50.3001 pinzas para vendaje ocular, con dientes, con media curva, 0,7 mm 50.3002 Pinzas para vendaje ocular, con dientes, curva complete, 0,7 mm 50.3010 Pinzas para iris, 1x2 dientes, recta, 0,7 mm 50.3011 Pinzas para iris, 1x2 dientes, media curva, 0,7 mm 50.3012 Pinzas para iris, 1x2 dientes, curva completa, 0,7 mm 50.3132 Micropinzas para iris, modelo Bonn, dientes de 0,12 mm con plataforma para anudado 50.3136 Pinzas Bonn, 11 cm, recta, dientes de 0,1 mm, con plataforma 50.3245 Pinzas Elschnig para fijación 50.3329B Pinzas para anudado Troutman, ergonómicas, curvas 50.3339A Micropinzas Troutman microcorneales, tipo colibrí, 0,12 mm con plataforma de anudado 50.3347 Micropinzas McPherson para anudar, anguladas, quijadas suaves 50.3349A Micropinzas Troutman para anudar, rectas, muy delicadas 50.3349B Micropinzas Troutman para anudar, curvas, muy delicadas 50.3362A Pinzas Paufigue para sutura, 1x2 dientes, muy delicadas 50.4000 Tijeras para iris, rectas, 3 1/2" 50.4001 Tijeras para iris, curvas, 3 1/2" 50.4055 Tijeras para estrabismo, rectas, 4" 50.4100 Tijeras Stevens para tenotomía, modelo corto, recta, roma 50.4110 Tijera Stevens para</p>	
--	--	--

E A



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

	<p>tenotomía, modelo corto, curva, roma 50.6050A Pinzas Tennant para anudar, rectas, con alfiler guía 50.6081A Pinzas Corydon para capsulorrexis, con puntas sujetadoras muy delicadas 50.6090 Pinzas Utrata para capsulorrexis, con puntas sujetadoras muy delicadas 50.6120B Micropinzas McPherson para anudar, anguladas, plataforma de anudado de 5 mm de largo, quijadas suaves 50.6130A Pinzas corneales McPherson, rectas, 1x2 dientes, 0,4 mm con plataforma de anudado 50.911 Pinza Hoskin, nro. 11, con muescas, punta de 0,5 mm 50.916 Pinza Hoskin, nro. 16, con muescas, punta de 0,5 mm 50.917 Pinza Hoskin, nro. 17, anudado común, puntas de 0,5 mm 50.919 Pinza Hoskin, nro. 19, con muescas, punta de 0,3 mm 50.921 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 23, con muescas, puntas de 0,5 mm 50.922 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 22, con muescas, punta de 0,3 mm 50.928 Pinza Hoskin, nro. 28, con muescas, micropunta de 0,2 mm 50.930 Pinza Hoskin tipo colibrí, nro. 30, con muescas, micropuntas de 0,2 mm 50.932 Pinza Hoskin, nro. 32, puntas comunes de 0,3 mm 1280.FB Instrumento descartable en bucle para cuerpos extraños, calibre 20, 0,9 mm 1286.BD Micropinzas descartables de agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm 1286.CD Micropinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 20, 0,9 mm 1286.CD06 Micropinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm 1286.ILMD Micropinzas descartables para membrana</p>	
--	---	--

C. A



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

	<p>interna limitante, calibre 20, 0,9 mm 1286.OLMD5 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 25, 0,5 mm 1286.ILMD6 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm 1286.SFD Pinzas Scharioth para fijación escleral de lentes intraoculares, rectas y curvas, calibre 25, 0,5 mm 1286.WD Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 20, 0,9 mm 1286. WD04 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 27, 0,4 mm 1286. WD05 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 25, 0,5 mm 1286.WD06 Micropinzas descartables Eckardt para agarre frontal, calibre 23, 0,6 mm 1286.WPD04 Micropinzas descartables con agarre frontal de fuerza, calibre 27, 0,4 mm 2286. KD05 Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 25, 0,5 mm 2286. KD06 Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 23, 0,6 mm 2286. KD Micropinzas descartables de agarre frontal asimétrico, calibre 20, 0,9 mm 1286. ED Microtijeras descartables verticales, calibre 20, 0,9 mm 1286. ED05 Microtijeras descartables verticales, calibre 25, 0,5 mm 1286. ED06 Microtijeras descartables verticales, calibre 23, 0,6 mm 2286.PD04 1286.JD Microtijeras descartables rectas, calibre 20, 0,9 mm 1286.MD Microtijeras descartables curvas horizontales, calibre 20, 0,9 mm 1286.MD05 Microtijeras descartables curvas horizontals,</p>	
--	---	--

E A



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

	<p>calibre 25, 0,5 mm 1286.MD06 Microtijeras descartables , curvas horizontales, calibre 23, 0,6 mm 1286.AD4 Adaptador para asa de torsión, de titanio. Tamaño del adaptador, 10 mm 1286.CAP3 Accesorio: capuchón protector para micropinzas y microtijeras 1286.E Microtijeras verticales, calibre 20, 0,9 mm 1286.E05 Microtijeras verticales, calibre 25, 0,5 mm 1286. E06 Microtijeras verticales, calibre 23, 0,6 mm 1286.J Microtijeras rectas, calibre 20, 0,9 mm 1286.J06 Microtijeras rectas, calibre 23, 0,6 mm 1286.K Microtijeras horizontales 135°, calibre 20, 0,9 mm 1286.M Microtijeras curvas, horizontales, calibre 20, 0,9 mm 1286.M05 Microtijeras curvas horizontales, calibre 25, 0,5 mm 1286.M06 Microtijeras curvas horizontales, calibre 23, 0,6 mm 1286.M2 Microtijeras curvas horizontales, para utilizar con sistema de cánlas de calibre 20, 0,9 mm 1286.MSV Microtijeras miniverticales, calibre 20, 0,9 mm 1286.MV Microtijeras curvas verticales, calibre 20, 0,9 mm 2286. MV Microtijeras curvas Eckardt para retinotomía vertical 2286.O06 Microtijeras espátula curva ovalada/Tijeras, calibre 23, 0,6 mm 50.4210.1 Tijeras Noyes para iris, figura 1 50.4240 Microtijeras Vannas, para catarata secundaria, recta, muy delicada 50.4241 Microtijeras Vannas, para catarata secundaria, curva, muy delicada 50.4247A Tijeras para cápsula tipo Tübingen, curva, 11 mm 50.4270 Tijeras Westcott para tenotomía, romas 50.4271 Tijeras Westcott para</p>	
--	---	--

E A



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

	tenotomía, con punta 50.4285 Microtijeras Katzin para transplante corneal 50.4286 Microtijeras Katzin para transplante corneal, izquierda	
Formas de presentación	--	A-Caja por 2 unidades: 1286.SFD B-Caja por 5 unidades: 2286.KD 2286.KD05 2286.KD06 1280.FB 1286.BD 1286.CD 1286.CD06 1286.ED 1286.ED05 1286.ED06 1286.ILMD 1286.ILMD5 1286.ILMD6 1286.JD 1286.MD 1286.MD05 1286.MD06 1286.WD 1286.WD04 1286.WD05 1286.WD06 1286.WPD04 2286.PD04
Período de vida útil:	--	5 años.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**04 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3409-16-6

DISPOSICIÓN N°

**124 17**

**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.