



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

DISPOSICIÓN Nº 20911

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4838/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

2091

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca FCI nombre descriptivo plantillas para enucleación/evisceración y nombre técnico instrumentos para implantación de prótesis de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-147, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2091**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4838/11-6

DISPOSICIÓN Nº **2091**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....2091.....

Nombre descriptivo: plantillas para enucleación/evisceración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 - instrumentos para  
implantación de prótesis

Marca de los modelos de los productos médicos: FCI

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: probador indicado para la selección de la medida del  
implante a utilizar mejor adaptada a la cavidad orbitaria del paciente.

Modelos:

S6.30XX Plantilla para enucleación/evisceración, Ø 12/14/16/18/20/22 mm  
(donde XX= 12, 14, 16, 18, 20 o 22)

S6.3050 Pinza para introducir implante orbital

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-FCI/ 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

-FCI Production / 4 chemin de Palente, 25000 Besançon, Francia

Expediente N° 1-47-4838/11-6

DISPOSICIÓN N°

2091

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2091**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2091



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>HOJA 1 de 1</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULOS</b>	

**MODELO/REF.: XXXXXX**

**Plantilla para enucleación/evisceración**

**Medidas:**

**Caja por 1**

**Mantener a temperatura: 5°- 45°C**

**NO ESTERIL**

**Leer instrucciones de uso**

**CE0459**

**Lote: XXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: AAAA-MM**

**Producto autorizado por la ANMAT PM-350-147**

**Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350**

**Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.**

**DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453**

**Elaborado por: FCI**

**20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia**

**Período de vida útil: No estipulada**

**Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias**

**OSVALDO B. CASIN  
SOCIÓ GERENTE  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.**

**Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
D. REGISTRO TECNICO**

2091



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**Razón social y Dirección del Fabricante:**

FCI  
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia  
Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99  
Email: fci@fci.fr

**Razón social y Dirección del Importador:**

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",  
Caba, Argentina

**CE0459**

**Plantillas para enucleación/evisceración**

**Mantener a temperatura: 5°- 45°C**  
**NO ESTERIL**

**Descripción**

Las plantillas de evisceración/enucleación están realizadas en acero inoxidable y disponibles en 6 tamaños (2mm de incremento entre modelos)

**Indicaciones:**

Selección del correcto tamaño de implante

**Envase**

Las plantillas de evisceración/enucleación se presentan en sobres de plástico no estéril y en cajas por una unidad.

OSVALDO R. CASIN  
SOCIO GERENTE  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSÉ H. SOLÍS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4838/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2091** y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., se autorizó 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: plantillas para enucleación/evisceración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 – instrumentos para implantación de prótesis

Marca de los modelos de los productos médicos: FCI

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: probador indicado para la selección de la medida del implante a utilizar mejor adaptada a la cavidad orbitaria del paciente.

Modelos:

S6.30XX Plantilla para enucleación/evisceración, Ø 12/14/16/18/20/22 mm (donde XX= 12, 14, 16, 18, 20 o 22)

S6.3050 Pinza para introducir implante orbital

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-FCI/ 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

-FCI Production / 4 chemin de Palente, 25000 Besançon, Francia

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-135-147 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2091**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.