



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

DISPOSICIÓN N° 2548

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5206-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2548

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 del producto médico de marca MEDLOGICS, nombre descriptivo CUCHILLA PARA MICROQUERATOMO y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PROTESIS, de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM- 350-177, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2 5 4 8

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5206-13-2

DISPOSICIÓN N°

lm

2 5 4 8


Dr. OTTO A. JORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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

Nº.....**2548**.....

Nombre descriptivo: CUCHILLA PARA MICROQUERÁTOMO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-993 INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PROTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDLOGICS.

Modelos(s): ML 7003, ML 7020, ML 7030, ML 7040, ML 7050, ML 7061, ML 7070, ML 7090, ML 7100 Cuchilla para microqueratomo para ML 7.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las cuchillas para microqueratomo MedLogics de la serie 7000, están diseñadas para ser utilizadas en los diferentes microqueratomos disponibles en el mercado mundial. Las cuchillas para microqueratomo MedLogics se colocan en los diferentes microqueratomos y cumplen la función de elemento cortante para delaminar la capa más externa de la córnea o epitelio corneal, creando un flap o colgajo que permite dejar la descubierto la zona del estroma corneal para poder aplicar sobre el mismo, energía láser para su tallado.

Período de vida útil: 5 años.

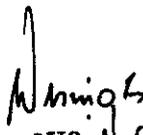
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MED-LOGICS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 26061 Merit Circle, Suite 102, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5206-13-2

DISPOSICIÓN Nº **2548**

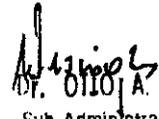

Dr. OTTO AL ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°.....**2548**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2548



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por: MED-LOGICS, Inc.
26061 Merit Circle, Suite 102, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

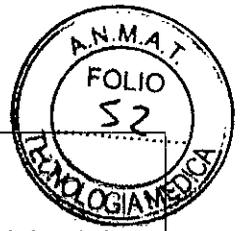
MedLogics
Cuchilla para Microqueratomo
MODELO/REF.:
Especificaciones:
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Estéril
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
NO Re-utilizar
NO Re-esterilizar

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-177

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	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:

MED-LOGICS, Inc.
26061 Merit Circle,
Suite 102,
Laguna Hills,
CA 92653
Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 824
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

MedLogics

Cuchilla para Microqueratomo

MODELO/REF.:

Estéril

Mantenga seco

Almacenar entre 5°-40°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

NO Re-esterilizar

Instrucciones de Uso

1. Remueva el soporte del sobre estéril
2. Extraiga la cuchilla del soporte utilizando pinzas
3. Instale la cuchilla en la cabeza del microqueratomo. Manipule con cuidado para evitar causar daños con el borde delicado de la cuchilla.
4. Proceda de acuerdo con las instrucciones del manual del microqueratomo

Condiciones de Almacenamiento

Los productos Med-Logics no tienen condiciones especiales de almacenamiento, pero deben ser almacenados en condiciones normales las cuales incluyen, protección contra la humedad, no exponer a temperaturas menores a 5°C y mayores a 40°C

Precauciones

La esterilización se realiza en los sobres de las cuchillas. Nunca abra el sobre de la cuchilla hasta que sea el momento de utilizarla. No utilice la cuchilla si el envase estuviera

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

dañado. El efecto de la esterilización pueden verse debilitado y la cuchilla puede no ser estéril.

Este producto es para uso por médicos experimentados o técnicos que hayan recibido instrucciones apropiadas en el uso de un microqueratomo.

Advertencias

Este producto está indicado únicamente para crear capas en la córnea con los diferentes microquerátomos para los cuales han sido diseñadas.

Este producto está diseñado para ser utilizado una sola vez y no puede ser re-utilizado. En caso de que la cuchilla sea re-utilizada podría causar infección o defectos en la técnica quirúrgica.

No re-esterilice. La esterilización adicional puede comprometer el armado de la cuchilla, lo que puede ocasionar heridas al paciente.

Verifique la integridad de la cuchilla preveo a su utilización. Inspecciones el borde la cuchilla bajo un microscopio para asegurar que esté libre de daños. Examine la cuchilla en el microqueratomo para asegurar que operará libremente. Si la cuchilla se encuentra dañada o defectuosa, NO UTILICE, puede dañar el equipamiento o causar heridas al paciente. Si la cuchilla se encuentra defectuosa, por favor contactese con Med-Logics o su representante autorizado.

Si la fecha de vencimiento ha pasado, no utilice el producto. La parte puede no continuar estéril y puede tener otras deficiencias causadas por el tiempo. Estas deficiencias pueden dañar el equipo o causar heridas al paciente.

Símbolos utilizados en el envase

 Número de catálogo

 Número de lote

 Fabricante

 Marca CE

 Consulte las instrucciones de Uso

 Precaución

 No re-utilice

 No utilice si el envase se encuentra dañado

 Esterilización mediante Oxido de Etileno

 Para ser utilizado por un médico o por prescripción médica solamente

 Fecha de fabricación: (AAAA-MM)

 Fecha de vencimiento: (AAAA-MM)

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

2548



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

Autorizado por la ANMAT PM-350-177


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5206-13-2

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2548, y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO 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: CUCHILLA PARA MICROQUERÁTOMO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-993 INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDLOGICS.

Modelos(s): ML 7003, ML 7020, ML 7030, ML 7040, ML 7050, ML 7061, ML 7070, ML 7090, ML 7100 Cuchilla para microqueratomo para ML 7.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las cuchillas para microqueratomo MedLogics de la serie 7000, están diseñadas para ser utilizadas en los diferentes microqueratomos disponibles en el mercado mundial. Las cuchillas para microqueratomo MedLogics se colocan en los diferentes microqueratomos y cumplen la función de elemento cortante para delaminar la capa más externa de la córnea o epitelio corneal, creando un flap o colgajo que permite dejar la descubierta la zona del estroma corneal para poder aplicar sobre el mismo, energía láser para su tallado.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

..//

Nombre del fabricante: MED-LOGICS, Inc.

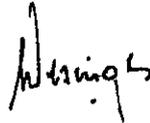
Lugar/es de elaboración: 26061 Merit Circle, Suite 102, Laguna Hills, CA
92653, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-177,
en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**24 ABR 2014**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2548



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.