



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

DISPOSICIÓN N° 4528

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17014/10-8 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 de 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 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 Nº

4528

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 Cánula ocular y nombre técnico Cánulas Oculares, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 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-350-127, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4528

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 N° 1-47-17014/10-8

DISPOSICIÓN N° 4528

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° .....4528.....

Nombre descriptivo: Cánula ocular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573- Cánulas Oculares.

Marca del producto médico: FCI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La cánula de Inyección de aceite de silicona va ajustada al globo ocular y unida a la jeringa de aceite de silicona con un gancho Luer Lock en el otro extremo.

Modelos: S5-7604 Cánula de inyección de aceite de silicona, 4 mm de largo, 20 gramos.

S5-7606 Cánula de inyección de aceite de silicona, 6 mm de largo, 20 gramos.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: FCI SAS

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand, 75015 París, Francia.

Expediente N° 1-47-17014/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

4528

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 N°

4528

.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17014/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4528**....., 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: Cánula ocular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573- Cánulas Oculares.

Marca del producto médico: FCI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La cánula de inyección de aceite de silicona va ajustada al globo ocular y unida a la jeringa de aceite de silicona con un gancho Luer Lock en el otro extremo.

Modelos: S5-7604 Cánula de inyección de aceite de silicona, 4 mm de largo, 20 gramos.

S5-7606 Cánula de inyección de aceite de silicona, 6 mm de largo, 20 gramos.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: FCI SAS

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand, 75015 París, Francia.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**01 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4528**

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

4528



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B
	Rótulos

**Cánula de Inyección de Aceite de Silicona**


**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

Referencia	Descripción
S5.7604	Cánula de inyección de aceite de silicona, 4 mm de largo, 20 gramos
S5.7606	Cánula de inyección de aceite de silicona, 6 mm de largo, 20 gramos

**Periodo de Validez: 5 años**

**Etiqueta Primaria (30x20 mm) En cada vial, bolsa o blister interior.**



FCI

REF.  
XXXX  
LOTE  
XXXXXX

ESTERIL/R

Descripción

**Etiqueta Secundaria (60x53 mm) 1 por bolsa o blister exterior**



FCI

REF. XXXX

CE0459

Descripción  
No utilizar si la pastilla interior no es color verde



5°C  
41°F



45°C  
113°F

STERILE R

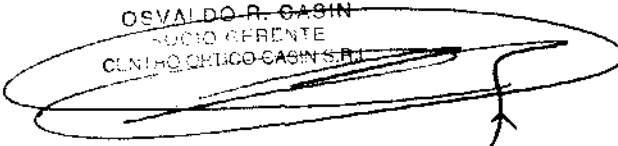
LOT XXXX



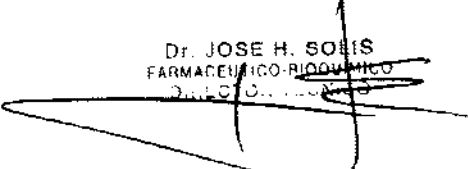
AAAA-MM



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



Dr. JOSE H. SOLIS  
 FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO




4528




<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 2 de 2
	<b>Rótulos</b>	


**Etiqueta en cubierta superior (60x53 mm), 1 por caja**


REF. XXXX
por 1

**Descripción**  
No utilizar si la pastilla interior no es color verde




**Indicaciones: XXXXX**



45°C  
113°F

5°C  
41°F

AAAA-MM 

LOT XXXX STERILE R

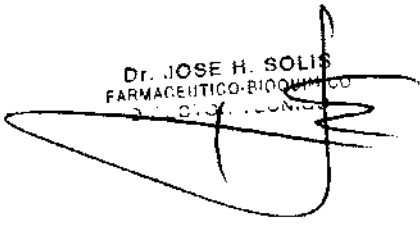
**En etiqueta cubierta inferior:**

**Autorizador por la ANMAT: PM-350-127**  
**Espaciador para párpado (modelo + descripción)**  
**Importador: Centro Óptico Casin SRL. Legajo 350**  
**Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. “8”, Caba, Argentina**  
**DT: Dr. Jorge Solís – Farmacéutico MP 8453**  
**Elaborado por FCI**  
**Condición de venta:**

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



Dr. JOSE H. SOLIS  
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
 D. 8137. C. 10010





4528  
ANMAT  
MESA DE

<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 1 de 1</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

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

**Razón social y Dirección del Importador:**  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",  
Caba, Argentina

**S5.7604 Cánula de inyección de aceite de silicona, 4 mm de largo, 20 gramos**  
**S5.7606 Cánula de inyección de aceite de silicona, 6 mm de largo, 20 gramos**  
**De un solo uso**  
**ESTERIL R**  
**Autorizador por la ANMAT: PM-350-127**

**Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**  
La cánula de inyección de aceite de silicona debe ser removida del blister y manipulada en condiciones asépticas. Revisar la protección individual de esterilización previa a su uso. La cánula de inyección de aceite de silicona es de un solo uso y no debe ser re esterilizada. Deben ser almacenadas a temperatura ambiente y no deben ser utilizados luego de la fecha de vencimiento mencionada en el envase.

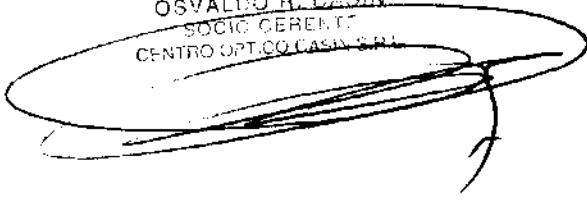
**Instrucciones Especiales para operación y/o uso – Indicaciones:**  
La cánula de inyección de aceite de silicona va ajustada al globo ocular y unida a la jeringa de aceite de silicona con un gancho Luer Lock en el otro extremo.

**Advertencia y Contraindicaciones:**  
No se han registrado

**Esterilización y forma de presentación**  
La cánula de inyección de aceite de silicona se entrega en estado estéril (esterilizado con radiación gamma)



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



Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO

