



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

DISPOSICIÓN N°

4761

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11259/10-7 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4761

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 Sets de Intubación Bicanalicular y nombre técnico Sondas, Oculares, para Lacrimales, 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 85 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-350-41, 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. Inscribese 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 1-47-11259/10-7

DISPOSICIÓN Nº

4761

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°4761.....

Nombre descriptivo: Sets de Intubación Bicanalicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-120 -Sondas, Oculares,
para Lacrimales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FCI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento del lagrimeo en casos de:
patologías canaliculares, dacriocistorinostomia, imperforación del canal lácrimo -
nasal.

Modelo/s:

S1.1001 - S1.1000 Equipo de Intubación bicanalicular BIKA, Dr J.A. Bernard

S1.1011- S1.1010 Equipo de Intubación bicanalicular PVP(polivinilpirrolidona)
BIKA, Dr J.A. Bernard

S1.1101- S1.1100 Equipo de Intubación bicanalicular pediátrico BIKA, Dr J.A.
Bernard

S1.1301- S1.1300 Equipo para intubación bicanalicular Infant BIKA II pediátrico
BIKA, Dr J.A Bernard

S1.1321- S1.1320 BIKA II pedriatico PVP BIKA, Dr J.A. Bernard

S1.1241 Sonda Besancon -Nancy (BN) PVP

S1.1261 Sonda Besancon Nancy (BN)

S1.1270 Sonda Crawford

S1.1250 Equipo de Intubación Bicanalicular FCI 2 Sonda

S1.1401- S1.1400 BIKA para DCR

S1-1281 BIKA 1.18

S1-1023 Diferencial (PVP) BIKA Nro 2.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: FCI



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

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

Expediente Nº 1-47-11259/10-7

DISPOSICIÓN Nº

47677

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

.....**4761**.....

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

476/11



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

Elaborado por: FCI, 20-22 rue Louls Armand – 75015 Paris, Francia
Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

Set de Intubación Bicanalicular

MODELO/REF.: XXXXX

Especificaciones:

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

SN 0000001

CE 0459

Período de vida útil: 5 años

Estéril/OE

Verifique el punto verde que garantiza la esterilización

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

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

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM-350-41

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO BICQUIM CO
DIRECTOR TÉCNICO

4767



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	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

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°
Capital Federal – Buenos Aires

Sondas Bicanaliculonasales

Estéril/OE

Verifique el punto verde que garantiza la esterilización

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

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Las intubaciones bicanaliculonasales están destinadas a la intubación de las vías lagrimales. El tubo de silicona actúa como un conformador y permite drenar las lágrimas por capilaridad. En el caso de heridas canaliculares, el tubo de silicona guía la cicatrización y combate la aparición de sinequias.

Las sondas bicanaliculonasales deben ser extraídas del blister y manipuladas en condiciones asépticas. Verifíquese la integridad del protector individual de esterilidad antes de la aplicación. Las sondas bicanaliculonasales son dispositivos de uso único y no deben volver a esterilizarse. Deben quedar almacenadas a temperatura ambiente y no pueden ser utilizadas después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

La confluencia silicona – mandril es una zona frágil. Se recomienda la colocación del mandril metálico delante de la sonda durante su manipulación. Es aconsejable mostrar al paciente la argolla interpalpebral después de la intervención.

Indicaciones:

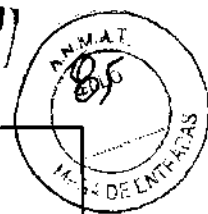
La intubación bicanaliculonasal está indicada en el tratamiento del lagrimeo del recién nacido o del adulto y en particular en casos de:

- Patologías canaliculares (estenosis, obstrucción, heridas)
- Dacriocistorinostomía (clásica o por láser)

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Lelro
Representante Legal

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

47671



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Instrucciones de Uso	

- Imperforación del canal lácrimo-nasal del recién nacido

Advertencia y Contraindicaciones:

La colocación de sondas bicanaliculonasales está contraindicada en el lagrimeo que no tiene origen lácrimo-nasal.

Efectos Indeseables:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales derivadas de la implantación de una sonda bicanaliculonasal son las siguientes (no estando limitadas a las mismas);

- Complicaciones durante la implantación
 - o Desvíos
 - o Desgaste entre el tubo y el mandril
- Complicaciones post operatorias
 - o Prurito conjuntival o nasal
 - o Irritación nasal o de la carúncula
 - o estrechamiento reversible de la hendidura palpebral
 - o exteriorización o pérdida de la sonda
 - o estricturotomía
 - o sinequias de la mucosa nasal
 - o canaliculitis
 - o mucocele inducida

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperadas que puedan ser imputados a las sondas bicanaliculonasales deben señalarse al FCI

Esterilización y forma de presentación

Las sondas bicanaliculonasales se entregan estériles. Las sondas se esterilizan con óxido de etileno. El color verde de las pastillas indica que el producto siguió el proceso de esterilización.

Las sondas bicanaliculonasales se esterilizan en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister o una doble bolsita para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSÉ HERRERÍAS
FARMACÉUTICO/BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11259/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4761**, 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: Sets de Intubación Bicanalicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-120 -Sondas, Oculares, para Lacrimales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FCI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento del lagrimeo en casos de: patologías canaliculares, dacriocistorinostomia, imperforación del canal lácrimo - nasal.

Modelo/s:

S1.1001 - S1.1000 Equipo de Intubación bicanalicular BIKA, Dr J.A. Bernard

S1.1011- S1.1010 Equipo de Intubación bicanalicular PVP(polivinilpirrolidona) BIKA, Dr J.A. Bernard

S1.1101- S1.1100 Equipo de Intubación bicanalicular pediátrico BIKA, Dr J.A. Bernard

S1.1301- S1.1300 Equipo para intubación bicanalicular Infant BIKA II pediátrico BIKA, Dr J.A Bernard

S1.1321- S1.1320 BIKA II pedriatico PVP BIKA, Dr J.A. Bernard

S1.1241 Sonda Besancon -Nancy (BN) PVP

..//

S1.1261 Sonda Besancon Nancy (BN)

S1.1270 Sonda Crawford

S1.1250 Equipo de Intubación Bicanalicular FCI 2 Sonda

S1.1401- S1.1400 BIKA para DCR

S1-1281 BIKA 1.18

S1-1023 Diferencial (PVP) BIKA Nro 2.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: FCI

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

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.4.AGO.2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4761


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