



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

DISPOSICIÓN Nº

4838

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4558/10-7 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. 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.

0. 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° **4836**

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 ARTISAN®/ ARTIFLEX® nombre descriptivo Aguja de enclavamiento y nombre técnico agujas oculares 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 118 y 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-350-108, 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





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

DISPOSICIÓN N° 4838

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° 1-47-4558/10-7

DISPOSICIÓN N°

4838

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°**4838**.....

Nombre descriptivo: Aguja de enclavamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-744- agujas oculares

Marca de los modelos de los productos médicos: ARTISAN®/ ARTIFLEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: fijación de las lentes intraoculares ARTISAN®/ARTIFLEX®
para la corrección de afaquia o para la corrección refractaria en un ojo fáquico.

Modelos:

OD 125 Aguja de enclavación

OD 125A Aguja de enclavación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugares de elaboración: Scheitzerlaan 15 - 9728 NR Groningen, P.O. Box 398,
9700 AJ Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-4558/10-7

DISPOSICIÓN N°

4838

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.

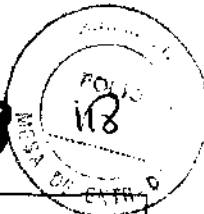
ANEXO II

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

4838

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

4838



Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	Rótulos	

Razón social y Dirección del Fabricante:
OPHTEC BV, PO box 398
9700 AJ Groningen, Países Bajos
Tel: +31 50 5251944, Fax: +31 50 525386
www.ophtec.com
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina

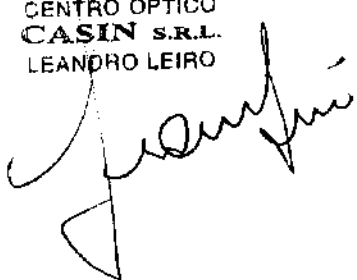
OPHTEC
Enfocado en la perfección

ARTISAN® / ARTIFLEX®
Aguja de Enclavación

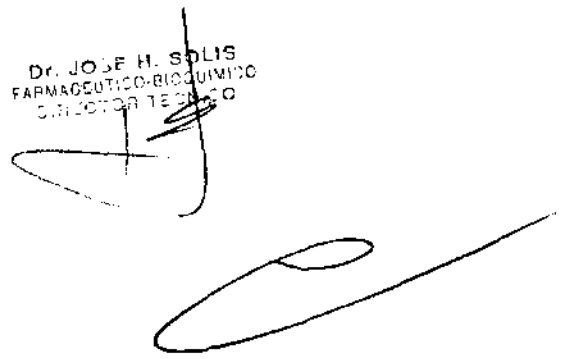
ARTISAN® / ARTIFLEX® son marcas registradas de OPHTEC BV
CE 0344
Esteril OE
Lote xxxxx
Fecha de Fabricación
Mantener a temperatura hasta 40°C / 104°F

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Periodo de Vida útil: 5 años
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-108

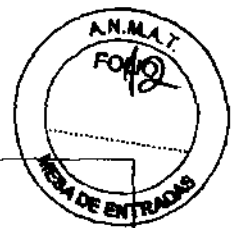
CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



4838



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 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:

OPHTEC BV
PO Box 398
9700 AJ Groningen
Países Bajos

Razón social y Dirección del Importador:

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

**ARTISAN® / ARTIFLEX®
Aguja de Enclavación**

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

- No re-esterilice ni reutilice el producto
La esterilidad y la funcionalidad del producto no pueden garantizarse tras la limpieza/reesterilización
- No lo use después de la fecha de caducidad
- No lo use si no es posible garantizar la integridad del producto o del envase
- Guarde el producto en un lugar seco y a temperatura ambiente
- Para la implantación de lentes ARTISAN® / ARTIFLEX® se requiere un grado elevado de capacidad y preparación específicas para las lentes intraoculares con fijación en el iris.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

- Realice un pliegue de tejido del iris bajo las garras
- Levante ligeramente el pliegue de iris y colóquelo a través de la garra levantando un brazo de la misma
- La elasticidad de las garras sujetará automáticamente el iris cuando el pliegue haya pasado a través de las mismas
- La cánula tipo gancho debería retraerse con cuidado, evitando que se enganche en la superficie del iris

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO RIN.
DIRECTOR DE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4558/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.838**, 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: Aguja de enclavamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-744- agujas oculares

Marca de los modelos de los productos médicos: ARTISAN®/ ARTIFLEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: fijación de las lentes intraoculares ARTISAN®/ARTIFLEX® para la corrección de afaquia o para la corrección refractaria en un ojo fáquico.

Modelos:

OD 125 Aguja de enclavación

OD 125A Aguja de enclavación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugares de elaboración: Scheitlerlaan 15 - 9728 NR Groningen, P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-108 en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2012** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4838

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