



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

## DISPOSICIÓN N° 8785

BUENOS AIRES, **04 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3046-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-170, denominado: Sondas para láser, marca DORC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-170, denominado: Sondas para láser, marca DORC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-170.

E  
1



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

DISPOSICIÓN N°

8785

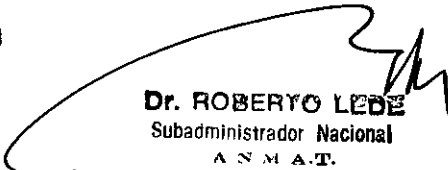
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3046-16-1

DISPOSICIÓN N°

sao

8785

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.S.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8785**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-170 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sondas para láser.

Marca: DORC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0886/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-19492/12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	7010.ALC Sonda láser curva calibre 20, con adaptador Alcon.	7010.ALC 7010.DORC 7010.IRI
	7010.IRI Sonda láser curva calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.	7011.ALC 7011.DORC 7011.IRI
	7010.DORC Sonda láser, curva con conector DORC, calibre 20, 0.9mm.	7025.ALC 7025.DORC 7123.ALC
	7010.HGM Sonda láser curva calibre 20, con adaptador HGM.	7123.DORC 7123.IRI 7220.ALC
	7011.ALC Sonda láser recta, calibre 20, con adaptador Alcon.	7220.DORC 7220.IRI 7223.ALC
	7011.IRI Sonda láser recta,	7223.DORC

E 1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.P.S.

	calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.	7223.HGM 7223.IRI
	7011.DORC Sonda láser, recta calibre 20, 0.9mm, con conector DORC.	7225.ALC 7225.DORC 7225.IRI
	7011.HGM Sonda láser recta, calibre 20, con adaptador HGM.	7410.ALC 7410.DORC 7410.IRI
	7123.ALC Sonda láser recta, calibre 23, con adaptador Alcon.	7411.DORC 7411.IRI 7510.ALC
	7123.HGM Sonda láser recta, calibre 23, con adaptador HGM.	7510.DORC 7510.IRI 7511.ALC
	7123.IRI Sonda láser recta, calibre 23, 0,6 mm con conector Iridex.	7511.DORC 7511.IRI 7527.ALC
	7123.DORC Sonda láser recta, calibre 23, 0.6mm con conector DORC.	7527.IRI 7527.DORC 7525.ALC
	7025.ALC Sonda láser recta, calibre 25, con adaptador Alcon,	7525.DORC 7525.IRI
	7025.HGM Sonda láser recta, calibre 25, con adaptador HGM.	
	7025.DORC Sonda Láser recta, calibre 25, 0,5mm, con conector DORC.	
	7220.ALC Sonda láser	

CA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.S.S.

	<p>direcciona, calibre 20, 0,9 mm, con conector Alcon/Lumenis.</p> <p>7220.IRI Sonda láser direcciona, calibre 20, 0,9 mm, con conector Iridex.</p> <p>7220.DORC Sonda láser direcciona, calibre 20, 0,9mm con conector DORC.</p> <p>7220.HGM Sonda láser direcciona, calibre 20, 0,9mm, con conector HGM.</p> <p>7223.ALC Sonda láser direcciona, calibre 23, 0,6 mm con conector Alcon/Lumenis.</p> <p>7223.HGM Sonda láser direcciona, calibre 23, 0,6 mm, con conector HGM.</p> <p>7223.IRI Sonda láser direcciona, calibre 23, 0,6 mm, con conector Iridex.</p> <p>7223.DORC Sonda láser direcciona, calibre 23, 0.6mm, con conector DORC</p> <p>7225.ALC Sonda láser direcciona, calibre 25, 0,5 mm, con conector Alcon/Lumenis.</p> <p>7225.IRI Sonda láser</p>		
--	--	--	--

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.

	<p>direcciona, calibre 25, 0,5 mm, con conector Iridex.</p> <p>7225.DORC Sonda láser direcciona, calibre 25, 0,5mm, para conector DORC.</p> <p>7225.HGM Sonda láser direcciona, calibre 25, 0,5mm, con conector HGM.</p> <p>7410.ALC Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm.</p> <p>7410.DORC Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm.</p> <p>7410.IRI Sonda láser iluminada, curva, calibre 20, 0.9mm con conector Iridex.</p> <p>7411.ALC Sonda láser iluminada, recta, calibre 20, 0.9mm.</p> <p>7411.DORC Sonda láser iluminada, recta, calibre 20, 0.9mm.</p> <p>7411.IRI Sonda láser iluminada, recta, con conector Iridex, calibre 20, 0.9mm.</p> <p>7510.ALC Sonda láser iluminada, escalonada,</p>		
--	--	--	--

E A



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

	<p>curva, calibre 23, 0.6mm, con punta ahusada para uso en combinación con el sistema calibre 23 de vitrectomía. 7510.DORC Sonda láser iluminada, escalonada, curva, calibre 23, 0.6mm, con punta ahusada para uso en combinación con el sistema calibre 23 de vitrectomía. 7510.IRI Sonda láser, iluminada, escalonada, calibre 23, 0.6mm, curva con punta ahusada y conector iridex. 7511.ALC Sonda láser escalonada con conector Alcon, calibre 23, Q,6mm. 7511.DORC Sonda láser escalonada con conector DORC, calibre 23, 0,6mm. 7511.IRI Sonda láser escalonada, calibre 23, 0,6mm, con conector Iridex. 7527.IRI Sonda láser escalonada de calibre 27, con adaptador Iridex (R) curvo. 7527.ALC Sonda láser escalonada de calibre 27,</p>		
--	---	--	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S. S.A.S.

	con adaptador Alcon (R) curvo. 7527.DORC Sonda láser escalonada curva, calibre 27, 0,4 mm, con conector DORC (R).	
Forma de presentación	--	Caja por 6 unidades
Período de vida útil	3 años	4 años para los modelos: 7010.ALC, 7010.DORC, 7011.ALC, 7011.DORC, 7025.ALC, 7025.DORC, 7123.ALC, 7123.DORC, 7410.ALC, 7410.DORC, 7411.DORC, 7510.ALC, 7510.DORC, 7511.ALC, 7511.DORC, 7525.ALC, 7525.DORC y 7525.IRI 5 años para los modelos: 7010.IRI, 7011.IRI, 7123.IRI, 7220.ALC, 7220.DORC, 7220.IRI, 7223.ALC, 7223.DORC, 7223.HGM, 7223.IRI, 7225.ALC, 7225.DORC, 7225.IRI, 7410.IRI, 7411.IRI, 7510.IRI, 7511.IRI, 7527.ALC, 7527.IRI y 7527.DORC

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.






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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3046-16-1

DISPOSICIÓN N°

**8 7 8 5**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.