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

DISPOSICIÓN Nº 0301

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5956/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casín 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.

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 transcriptos 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 0301

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Artiflex, nombre descriptivo Espátula de Inserción y nombre técnico espátulas oculares de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casín 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 87, 88, 89 y 11 , 12 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-350-113, 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. Inscríbase 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 Nº 0301

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 1-47-5956/10-8
DISPOSICIÓN Nº 0301

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 Nº .....0301.....

Nombre descriptivo: Espátula de Inserción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-648-espátulas, oculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Artiflex®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: diseñado para el implante de la lente intraocular Artiflex® (IOL).

Modelos: OD110

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC BV

Lugares de elaboración: Schweitzerlaan 15 - 9728 NR Groningen PO box 398, 9700 AJ – Groningen – Países Bajos

Expediente Nº 1-47-5956/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0301

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 .....0301.....

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

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

OPERAID® ARTIFLEX®
Espátula de Inserción

Esteril OE
Ref. OD110
CE 0344

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- No reesterilice
- No reutilice
- No use este producto después de la fecha de caducidad
- No lo utilice si éte presenta algún desperfecto o si el envase está abierto o dañado
- Guárdelo en un lugar seco y a temperatura ambiente
- Es preciso disponer de un alto nivel de experiencia quirúrgica y de formación cualificada específica en el dispositivo **ARTIFLEX®**

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
Consulte los dibujos paso a paso

Lic. MARIELA GARCÍA
Subdirectora
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 1
	Instrucciones de Uso	

1. Acople la LIO ARTIFLEX en la espátula de inserción

2. Realice una inserción intraocular de la LIO de ARTIFLEX

3. Retire la espátula

Indicaciones
La espátula de inserción **OPERAID® / ARTIFLEX®** es un dispositivo médico desechable que está diseñado para el implante de la lente intraocular **ARTIFLEX®** (IOL)

Complicaciones
No se conoce ninguna contraindicación relacionada con el uso de la espátula de inserción **OPERAID®** de **ARTIFLEX®** según lo estipulado, es decir, para el iomplante de lentes intraoculares (LIO) de **ARTIFLEX®**

Volumen de suministro
La caja contiene 5 espátulas de inserción **OPERAID® ARTIFLEX®** desechables, esterilizadas con Oxido de Etileno

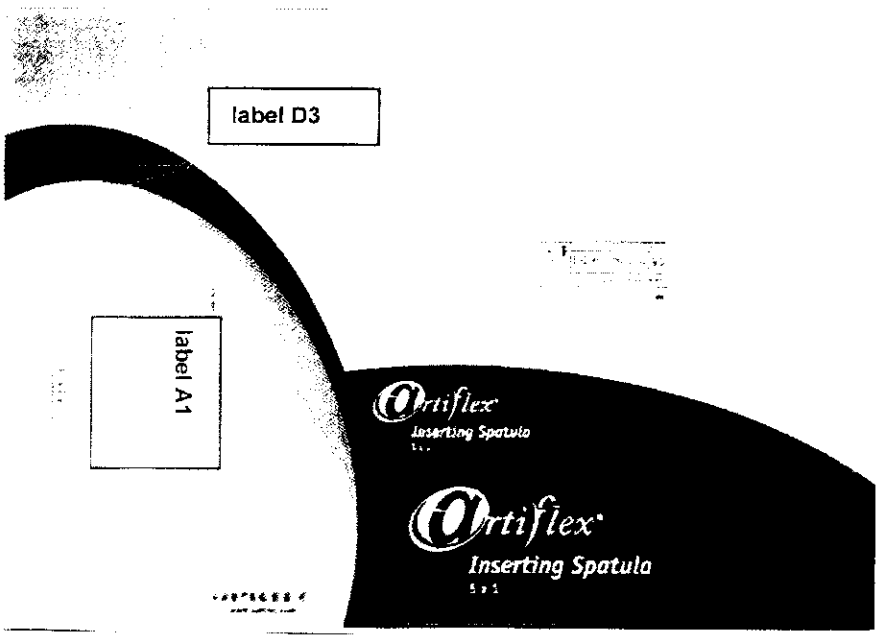
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

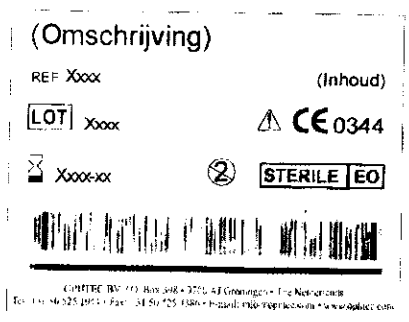
Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 1 de 3
	Rótulos	

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS



LABEL A1



LABEL D1

(LOT nr)	CE 0344	(Exp.date)

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 2 de 3
	Rótulos	

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

OPHTEC
www.ophtec.com

ARTIFLEX®
Espátula de Inserción
5x1

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

ARTIFLEX® es una marca registrada de OPHTEC BV
CE 0344
Esteril OE
Mantener a temperatura hasta 40°C / 104°F

En etiqueta adjunta a la caja:
Espátula de Inserción **ARTIFLEX®**
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-113
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina
DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborada por: OPHTEC BV - PO box 398 - 9700 AJ Groningen
Países Bajos - Tel: +31 50 5251944 - Fax: +31 50 525386

Etiqueta A1:
Nombre del Producto
Modelo XXXX
LOT xxxx
CE 0344
No reutilizar
Ver Instrucciones de Uso
Esteril Oxido de Etileno
Fecha de Vencimiento: xxxxx
Código de Barras
Ophtec BV PO Box 398, 9700 AJ Groningen, Paises Bajos
Tel: +31 50 525 1944, Fax: +31 50 525 4386
Email: info@ophtec.com
www.ophtec.com

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casan	ANEXO III.B	HOJA 3 de 3
	Rótulos	

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Etiqueta D1:
Lote Número
CE 0344
Fecha de Vencimiento

Lic. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5956/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..0..3..0..1..., y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casín 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: Espátula de Inserción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-648–espátulas, oculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Artiflex®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: diseñado para el implante de la lente intraocular Artiflex® (IOL).

Modelos: OD110

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC BV

Lugares de elaboración: Schweitzerlaan 15 - 9728 NR Groningen PO box 398, 9700 AJ – Groningen – Países Bajos

Se extiende a Centro Óptico Casín S.R.L. el Certificado PM-350-113 en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0 3 0 1

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