



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

DISPOSICIÓN N° 0751

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17011-10-7 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 N° 0751

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 Prótesis palpebral externa y nombre técnico Pesarios, 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 64 y 65 a 66 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-350-125, 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 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° 1-47-17011-10-7

DISPOSICIÓN N° **0751**


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°0751.....

Nombre descriptivo: Prótesis palpebral externa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-004 Pesarios

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para el tratamiento de gravedad asistida de los defectos funcionales del lagofthalmos resultantes de una parálisis facial.

Modelo/s: S3.7000 Equipo tamaño estándar de 6 pesas en caja de madera y 100 tiras adhesivas.

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

Expediente N° 1-47-17011-10-7

DISPOSICIÓN N° 0751

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 N°

.....**0751**.....

A handwritten flourish or signature mark consisting of a curved line.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Otto A. Orsinger'.

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17011-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0751**, 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: Prótesis palpebral externa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-004 Pesarios

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para el tratamiento de gravedad asistida de los defectos funcionales del lagofthalmos resultantes de una parálisis facial.

Modelo/s: S3.7000 Equipo tamaño estándar de 6 pesas en caja de madera y 100 tiras adhesivas.

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-350-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a **- 6 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0751

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17011-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0751**, 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: Prótesis palpebral externa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-004 Pesarios

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para el tratamiento de gravedad asistida de los defectos funcionales del lagofthalmos resultantes de una parálisis facial.

Modelo/s: S3.7000 Equipo tamaño estándar de 6 pesas en caja de madera y 100 tiras adhesivas.

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-350-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a - 6 FEB 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0751**

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

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

Elaborado por: 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

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As

Equipo tamaño estándar de 6 pesas en caja de madera y 100 tiras adhesivas

MODELO/REF.: S3.7000

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

SN 0000001

CE 0459

Período de vida útil: 5 años

No Esteril

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-350-125

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
N.º 8453

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 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

Prótesis Palpebrales externas y equipo con 6 pesas estándar:

De uso externo

No estéril

Autorizador por la ANMAT: PM-350-125

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

Las prótesis palpebrales externas son de USO EXTERNO SOLAMENTE y NO PARA IMPLANTE.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

El peso apropiado para un implante o la selección del tono de piel de la Prótesis palpebral externa se determina al examinar el párpado con diferentes pesos desde el equipo medidor:

- 1) Posiciones la tira adhesiva en la parte cóncava de la pesa de 1 g (Nota: se incluyen instrucciones de uso de la tira adhesiva en la caja de las tiras adhesivas)
- 2) Manteniendo al paciente sentado, pegar la pesa al párpado superior, aproximadamente a 3.0 mm por sobre la línea de la pestaña, centrando la unión media y central del párpado. En este punto la acción de la función de elevación es la máxima.
- 3) Notar la posición del párpado mientras el paciente mira hacia arriba y hacia abajo
- 4) Incremente o decrezca el peso de la prótesis hasta obtener el mejor resultado. Dado que el elevador parece volverse más fuerte luego de que un peso es adherido, el peso óptimo es el que contiene el borde sobre 1.0mm por debajo de lo normal mientras que el paciente mira hacia delante.

Selección del tono:

Se incluye un selector de tono de piel para determinar el tono apropiado de paciente. El tono de piel se marca con un sufijo al peso de la prótesis, al realizar la compra del dispositivo.

- 1 Rosa
- 2 Incoloro

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO

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

3 Marrón mediano
4 Negro

Indicaciones:

La Prótesis palpebral externa y el medidor es utilizado para determinar apropiadamente el peso del implante a utilizar o el tono de la prótesis palpebral externa. Una vez determinado el peso y tono de piel apropiado, se puede adquirir el implante o la prótesis palpebral externa.

Advertencia y Contraindicaciones:

De uso externo
No estéril

Tiras Adhesivas:

De uso externo

No esteril

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

Las tiras adhesivas deben ser almacenadas a temperatura normal entre 10-27 grados centígrados

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

- 1) Limpiar el párpado con jabón neutro y agua, Dejar secar
(Puede ocurrir que el agua y el jabón neutro no eliminen las cremas, el maquillaje y cualquier otro producto cosmético en contacto con el ojo. El uso de los mismos deberá ser discontinuado días previos al tratamiento para asegurar una adhesión adecuada)
- 2) Limpiar la prótesis con un detergente neutro apto para lavado de manos. Enjuagar con abundante agua. Evite tocar la superficie cóncava de la prótesis dado que al tocarlo puede debilitar la adhesión de la tira.
- 3) Agarre y remueva la tira adhesiva de la hoja contenedora. La sección opaca de la tira es la porción adhesiva.

Indicaciones:

Indicada para la adhesión de prótesis palpebrales externas

Advertencia y Contraindicaciones:

De uso externo
No estéril

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO