



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

DISPOSICIÓN N° 4893

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9192-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO 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.

17
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.

[Signature]



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

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 MEROCEL / KERACEL, nombre descriptivo ESPONJAS PARA CIRUGÍA y nombre técnico ESPONJAS, OFTÁLMICAS, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 175 y 176 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-350-67, 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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

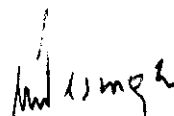
DISPOSICIÓN N° 4893

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9192-10-3

DISPOSICIÓN N° 4893


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4.8.9.3.....

Nombre descriptivo: ESPONJAS PARA CIRUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-704 – ESPONJAS, OFTÁLMICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEROCEL / KERACEL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para controlar fluidos y manipular tejidos en procedimientos de cirugía oftalmológica.

Modelo/s: 400122 Anillo de drenaje Keracel Chayett, 20 por caja.

400138 Cubierta para colgajo/anillo de drenaje Yavitz, 20 por caja.

400127 Cubierta de colgajo Yavitz, 20 por caja.

400121 Parque corneal para LASIK Keracel, 20 por caja.

400126 Colector Hardten, 20 por caja.

403101 Esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos Keraspear, caja de 20.

410101 Esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos Keraspear, caja de 20.

400101 Esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos Merocel, caja de 18 unidades.

405101 Esponjas Triangulares quirúrgicas de Hidrocelulosa para control de fluidos, caja de 10.

453101 Equipo de esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos en LASIK, caja de 20.

400131 Equipo para LASIK Cleanfield, 10 por caja.

400124 Espátula Haddad, 20 por caja.

400125 Esponja Goffman, 20 por caja.

Período de vida útil: Producto de un solo uso. No utilizar después de la fecha indicada.



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

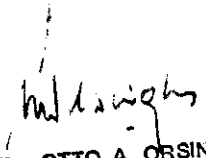
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed Inc.

Lugar/es de elaboración: 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville Florida 32216-0980, Planta de Fabricación Medtronic Xomed Inc. 950 Flanders Road, Mystic, CT 06355, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9192-10-3

DISPOSICIÓN N° **4893**


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

4893

.....


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

4893



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Hoja 1 de 1 N M A T
	Proyecto de Rótulos	

Razón social y Dirección del Fabricante:

Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North,
Jacksonville, FL 32216-0980
Planta de Fabricación: Medtronic Xomed Inc.,
950 Flanders Road, Mystic, CT 06355
Estados Unidos
Teléfono: 1-800-874-5797
Fax: 1-800-678-3995
E-mail: www.medtronicophthalmic.com

Razón Social y Dirección del Importador

Centro Optico Casin SRL.
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires


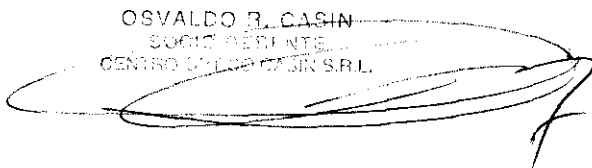
Esponja para Cirugía
Modelo: XXXXX

ESTERIL/R
LOT XXXXXX
Período de Validez: 2013-04-12
No re-utilizar

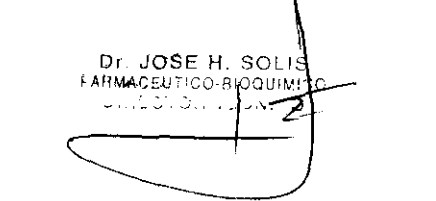
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-350-67
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
C.N.S. 123456789



Centro Optico Casin	ANEXO III.B
	Instrucciones de Uso

Razón social y Dirección del Fabricante:

Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North,
Jacksonville, FL 32216-0980
Planta de Fabricación: Medtronic Xomed Inc.,
950 Flanders Road, Mystic, CT 06355
Estados Unidos
Teléfono: 1-800-874-5797
Fax: 1-800-678-3995
E-mail: www.medtronicophthalmic.com

Razón social y Dirección del Importador:

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

Esponja para Cirugía
Modelo: XXXXX

ESTERIL/R
LOT XXXXXX
Período de Validez: 2013-04-12
No re-utilizar

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-350-67
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Los productos oftálmicos MEROCEL y KERACEL son diseñados para proveer al cirujano con productos libres de fibra para control de fluidos y para la limpieza de instrumentos de microcirugía. El material exclusivo de MEROCEL y KERACEL es altamente absorbente.

1. Retire el protector del adhesivo y fije firmemente la bolsa con las mechas a los paños quirúrgicos para permitir el drenaje por gravedad.
2. Humedezca las mechas con un líquido estéril e introdúzcalas en el fornix conjuntival inferior, frente al retractor, o debajo del párpado (sin pellizcarlo)
3. Irrigue normalmente

Para obtener más información en relación la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando la información correspondiente proporcionada en la tarjeta de información para contacto azul y blanco que se adjunta con cada producto o póngase en contacto con su distribuidor local

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIQUIMICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9192-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4893, y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO 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: ESPONJAS PARA CIRUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-704 - ESPONJAS, OFTÁLMICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEROCEL / KERACEL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para controlar fluidos y manipular tejidos en procedimientos de cirugía oftalmológica.

Modelo/s: 400122 Anillo de drenaje Keracel Chayett, 20 por caja.

400138 Cubierta para colgajo/anillo de drenaje Yavitz, 20 por caja.

400127 Cubierta de colgajo Yavitz, 20 por caja.

400121 Parque corneal para LASIK Keracel, 20 por caja.

400126 Colector Hardten, 20 por caja.

403101 Esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos Keraspear, caja de 20.

410101 Esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos Keraspear, caja de 20.

400101 Esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos Merocel, caja de 18 unidades.

405101 Esponjas Triangulares quirúrgicas de Hidrocelulosa para control de fluidos, caja de 10.

453101 Equipo de esponjas Triangulares de Hidrocelulosa para control de fluidos en LASIK, caja de 20.

..//

400131 Equipo para LASIK Cleanfield, 10 por caja.

400124 Espátula Haddad, 20 por caja.

400125 Esponja Goffman, 20 por caja.

Período de vida útil: Producto de un solo uso. No utilizar después de la fecha indicada.

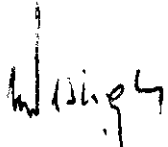
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed Inc.

Lugar/es de elaboración: 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville Florida 32216-0980, Planta de Fabricación Medtronic Xomed Inc. 950 Flanders Road, Mystic, CT 06355, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4 8 9 3


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