



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

DISPOSICIÓN N° 5183

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2113/11-8 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 8 3

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 FCI, nombre descriptivo Lente para vitrectomía y nombre técnico Lentes, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 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-350-141, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 8 3**

ARTICULO 6° - 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° 1-47-2113/11-8

DISPOSICIÓN N° **5 1 8 3**

ejb




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° ...5183.....

Nombre descriptivo: Lente para vitrectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322- Lentes

Marca del producto médico: FCI

Modelos: S5. 7010 lente plana descartable para vitrectomía, caja de 5

S5. 7030 Lente para prismático 30° descartable para vitrectomía, caja de 5

S5. 7040 Lente biconcava descartable para vitrectomía, caja de 5

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para facilitar la visualización del interior de la retina al cancelar la dioptría óptica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI.

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand- 75015 París Francia

Expediente N° 1-47-2113/11-8

DISPOSICIÓN N° 5183

ejb

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

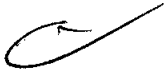


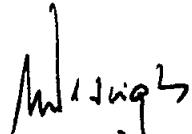
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

5183




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: 1-47-2113/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5183**....., 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: Lente para vitrectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322- Lentes

Marca del producto médico: FCI

Modelos: S5. 7010 lente plana descartable para vitrectomía, caja de 5

S5. 7030 Lente para prismático 30º descartable para vitrectomía, caja de 5

S5. 7040 Lente biconcava descartable para vitrectomía, caja de 5

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para facilitar la visualización del interior de la retina al cancelar la dioptría óptica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI.

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand- 75015 París Francia

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 JUL 2011
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5183**

ejb

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

5 1 8 3



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

MODELO/REF.: XXXXXX
Lente para Vitrectomía
Tipo:
ESTERIL OE
UN SOLO USO

Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL OE
No reutilizar
Leer instrucciones de uso
CE0459

Indicaciones: Vitrectomía

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-141
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborado por: FCI
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
Periodo de vida útil: 5 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECCION TECNICA

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
Email: fci@fci.fr

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

REF: 213829934J
CE0459

Lentes de uso único para vitrectomía

Estéril
Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL POR OE
No reutilizar

Descripción

Las lentes de uso único para vitrectomía están hechas de silicona óptica

Advertencias:

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperadas que puedan ser imputados a las lentes de uso único para vitrectomía deben ser señalados a FCI.

Precauciones de Uso:

Extraer el artículo de su blister e condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las lentes de uso único para vitrectomía no pueden volver a esterilizarse. Deben quedar almacenadas a temperatura ambiente y no pueden ser utilizadas después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

Indicaciones:

Las lentes de uso único para vitrectomía se utilizan en el marco de una vitrectomía. Utilizadas con microscopio, estas lentes facilitan la visualización de la retina anulando la dioptra de la córnea. Un reborde permite posicionar y desplazar la lente sobre la córnea por medio de una pinza. La parte superior de este reborde está esmerilado para orientar la lente sobre la córnea en el sentido correcto.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

5183



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

Modo de empleo:

Utilizar con el microscopio.

Las superficies de la lentes de uso único para vitrectomía están pulidas y el manipulador debe tener cuidado con no dañarlas o mancharlas.

Antes de aplicar la lente a la córnea, lubricar la cara cóncava de la lente con una gota de gel oftalmológico.

Esterilización y forma de presentación

Las lentes de uso único para vitrectomía se entregan estériles. Están esterilizadas con oxido de etileno.

Una pastilla verde indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. Las lentes de uso único para vitrectomía están envasadas en doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR GENERAL