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

DISPOSICIÓN Nº 4239

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6005/11-0 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. 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 N° 4239

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 FCI, nombre descriptivo Clavillas endonasales y nombre técnico Intrumentos para implantación de prótesis, 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 5 y 6 a 7 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-350-150, 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 N° 4239

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 1-47-6005/11-0

DISPOSICIÓN Nº 4239

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4239

Nombre descriptivo: Clavillas endonasales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993- Instrumentos para implantación de prótesis.

Marca del producto médico: FCI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las férulas internas nasales derecha e izquierda previenen la formación de hematomas, edema post-operatorio y sinequia la cual, puede convertirse en un obstáculo secundario para el libre paso de lágrimas en los conductos nasales.

Modelo: S1-1025 Clavilla endonasal interna – derecha

S1-1026 Clavilla endonasal interna - izquierda

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 Nº 1-47-6005/11-0

DISPOSICIÓN Nº 4239

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 .....4239.....

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

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

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.

MODELO/REF.: XXXXXX
Clavilla Endonasal
Tipo: XXXXX

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
CE459

Esteril OE
Mantenga seco
Almacenar entre 5°-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
Período de vida útil: 5 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria
Producto autorizado por la ANMAT PM-350-150

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

Dr. JOSÉ H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 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 4901 – 1"8"
Capital Federal – Buenos Aires

Esteril OE
Mantenga seco
Almacenar entre 5°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
NO Re-utilizar

CLAVILLAS ENDONASALES (Modelos S1-1025 y S1-1026)

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Sacar la Clavilla Endonasal de su bolsita en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las clavillas endonasales son dispositivos para uso único que no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Estos dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
Pueden untarse las superficies de la clavilla endonasal con crema antibiótica para facilitar su inserción.

Modo de Inserción:
Tomar la clavilla endonasal con una pinza e introducirla en la parte superior de la fosa nasal bajo control endoscópico.
En primer lugar se introduce el anillo en la fosa nasal.
A continuación, insertar suavemente la clavilla endonasal a lo largo del tabique nasal y por encima de la cabeza del cornete medio, bajo control endoscópico hasta que esté completamente dentro de la nariz.

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 2
	Instrucciones de Uso	

Sutura
Fijar la clavilla endonasal sobre el tabique cartilaginoso por medio de puntos de sutura. Los cirujanos dejan generalmente la clavilla endonasal in situ durante un período máximo de 10 días.

Extracción
Cortar los puntos de sutura y, con una pinza coger la parte anterior de la clavilla endonasal y sacarla delicadamente.

Atención
La clavilla endonasal debe ser suturada al tabique nasal para impedir que se mueva o se desplace después de la operación.

Indicaciones:
Las clavillas endonasales se colocan después de una dacriocistorrinostomía por vía endonasal. La utilización de la clavilla endonasal está indicada después de la cirugía al nivel de la parte superior de la fosa nasal.

Contraindicaciones:
No hay contraindicaciones conocidas.

Esterilización y forma de presentación
Las clavillas endonasales se entregan estériles. Se esterilizan en la fase final de su envase que incluye una doble bolsita para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas. Las clavillas endonasales se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TÉCNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6005/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4239....., 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: Clavillas endonasales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993- Instrumentos para implantación de prótesis.

Marca del producto médico: FCI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las férulas internas nasales derecha e izquierda previenen la formación de hematomas, edema post-operatorio y sinequia la cual, puede convertirse en un obstáculo secundario para el libre paso de lágrimas en los conductos nasales.

Modelo: S1-1025 Clavilla endonasal interna – derecha

S1-1026 Clavilla endonasal interna - izquierda

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 París, Francia.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....23 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4239

ejb

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