



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

DISPOSICIÓN N° 3938

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-148/11-7 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.

5. 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° 3938

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 Bolilla de silicona para reemplazo del globo ocular y nombre técnico Prótesis, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-9 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-350-51, 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. Contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 3938

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-148/11-7

DISPOSICIÓN N° 3938

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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°**3.9.3.8**.....

Nombre descriptivo: Bolilla de silicona para reemplazo del globo ocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colmar cavidad orbitaria después de una enucleación,
evisceración o durante una implantación secundaria

Modelo/s:

- S6.1012 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 12mm
- S6.1013 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 13mm
- S6.1014 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 14mm
- S6.1015 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 15mm
- S6.1016 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 16mm
- S6.1017 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 17mm
- S6.1018 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 18mm
- S6.1019 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 19mm
- S6.1020 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 20mm
- S6.1022 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 22mm

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° 1-47-148/11-7

DISPOSICIÓN N° **3 9 3 8**


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

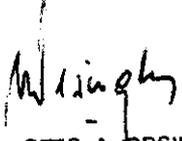


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3938**.....


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

3938



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

MODELO/REF.: XXXXXX

Implante de enucleación/evisceración
Medidas:

Estéril si el punto es de color rojo
Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL R
No reutilizar
Leer instrucciones de uso
CE0459

Indicaciones: enucleación/evisceración

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-51
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborado por: FCI
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
Período de vida útil: 5 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

Indicaciones:

Las bolas de enucleación / evisceración se utilizan para colmar la cavidad orbitaria después de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria.

Efectos Indeseables:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que acompañan la implantación de una bola de enucleación / evisceración son las siguientes (no estando limitadas a las mismas):

- Dehiscencia conjuntival
- Infección o irritación localizada
- Exposición
- Incomodidad
- Ptosis
- Lasitud de los párpados
- Enoftalmia
- Hipoftalmia
- Expulsión del implante

Esterilización y forma de presentación

Las bolas de enucleación / evisceración se entregan estériles. Son esterilizadas en la fase final de su embalaje, el cual incluye un doble blister para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

Las bolas de enucleación /evisceración son esterilizadas por irradiación gama (dosis mínima 25 kGy) El color rojo de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-148/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3938**... 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: Bolilla de silicona para reemplazo del globo ocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colmar cavidad orbitaria después de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria

Modelo/s:

- S6.1012 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 12mm
- S6.1013 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 13mm
- S6.1014 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 14mm
- S6.1015 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 15mm
- S6.1016 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 16mm
- S6.1017 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 17mm
- S6.1018 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 18mm
- S6.1019 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 19mm
- S6.1020 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 20mm

- S6.1022 Implante de enucleación/evisceración, diámetro 22mm

Período de vida útil: 5 años

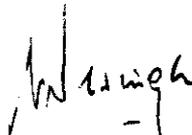
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-350-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3938**


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