



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

DISPOSICIÓN N° 4340

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15693/10-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4340

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 Implantes para el tratamiento de la Ptosis Palpebral 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 5-10 y 11-12 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-350-59, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4340

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-15693/10-0

DISPOSICIÓN N°

4340


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°**4340**.....

Nombre descriptivo: Implantes para el tratamiento de la Ptosis Palpebral

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: tratamiento quirúrgico de la ptosis que necesita una suspensión en el músculo frontal en el caso en que un músculo elevador este inexplorable como consecuencia de una deficiencia funcional o una destrucción anatómica, en particular en los siguientes casos:

- algunas ptosis congénitas mayores
- algunas ptosis asociadas a un síndrome de blefarofimosis
- algunas ptosis adquiridas miógenas o neurógenas
- algunas ptosis postraumáticas
- algunas ptosis con trastornos inervacionales
- algunas parálisis del III par

Modelo/s: S3.3001 Ptose Up 3mm de ancho, S3.3021 Ptose Up 2mm de ancho

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° 1-47-15693/10-0

DISPOSICIÓN N°

4340


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°

.....**4340**.....

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

4340

5

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 6
	Rotulos	

PROLAPSO UP : Implantes para el tratamiento de la Ptosis Palpebral

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
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8",
Caba, Argentina Ciudad Auton. Bs. As.

Las cajas para todos los modelos de la familia de productos son iguales. Cada caja tiene una etiqueta correspondiente a cada modelo.

Caja contenedora:



20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS
FRANCE

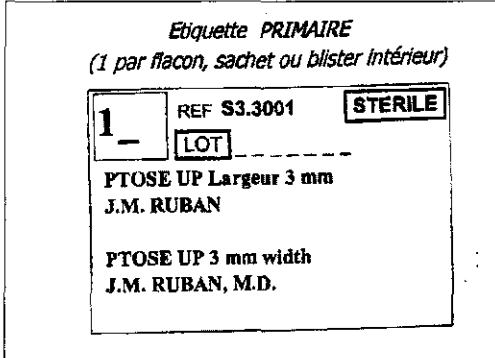


OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

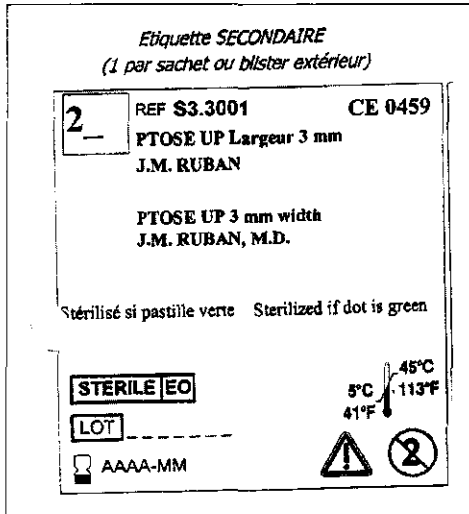
Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BOTANICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 6
	Rotulos	

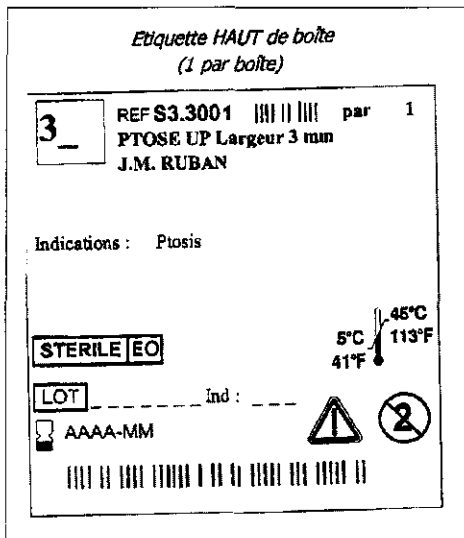
Referencia S3.3001
Período de Vida Util: 5 años



Etiqueta Primaria
(1 por envase o blister interior)
Ref. S3.3001
Esteril
Lote XXXX
Prolapso Up Largo de 3mm J.M. Ruban, M.D.



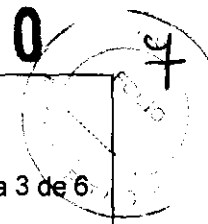
Etiqueta Secundaria
(1 por envase o blister exterior)
Ref. 3.3001
CE 0459
Prolapso Up largo 3mm
J.M. Rudan, MD
Esteril si la pastilla es color verde
Esteril OE
Lote XXXX
Fecha de validez
Símbolos



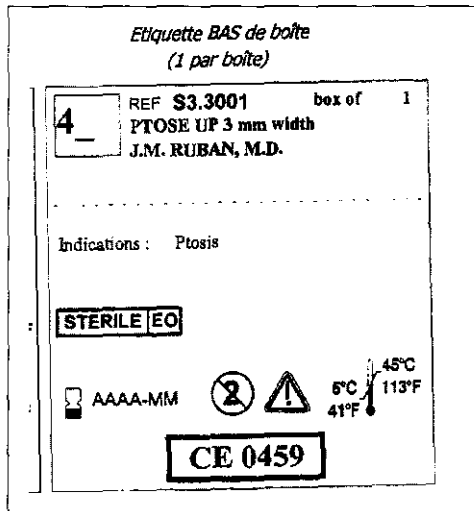
Etiqueta cubierta superior
Ref. 3.3001 por 1
Prolapso Up largo 3 mm
J.M. Ruban
Indicaciones: Ptosis
Esteril OE
Lote XXXX
Fecha de Validez
Símbolos
Código de barras

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

Dr. JOSE H. S...
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

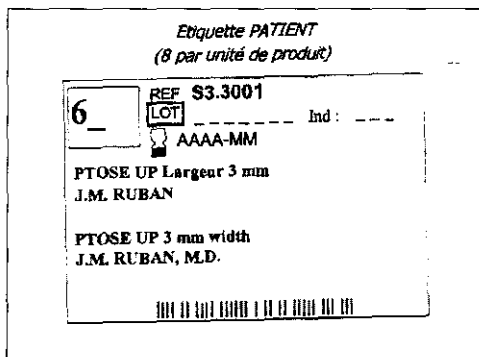


Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 6
	Rotulos	



Etiqueta cubierta inferior

Ref. S3.3001 caja por 1
 Prolapso Up 3mm largo
 J.M. Ruban, MD
 Indicación: Ptosis
 Esteril OE
 Fecha de Validez
 Símbolos
 CE 0459



Etiqueta para el paciente

(8 por producto)
S3.3001
Lote XXXX
Prolapso Up largo 3mm
J.M. Ruban

En etiqueta adjunta a la caja: Producto autorizado por ANMAT: PM-350-59
Prolapso Up Largo de 3 mm J.M. Ruban x 1
Importador: Centro Optico Casin SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. “8”, Caba, Argentina
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453
Elaborado por FCI
Venta exclusiva para profesionales y Instituciones Sanitarias.

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

DR. JOSE H. SOLIS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 4 de 6
	Rotulos	

Referencia S3.3021
Período de Validez: 5 años

Etiquette PRIMAIRE
(1 par flacon, sachet ou blister intérieur)

1	REF S3.3021	STERILE
	LOT	

PTOSE UP Largeur 2 mm
J.M. RUBAN



PTOSE UP 2 mm width
J.M. RUBAN M.D.

Etiqueta Primaria
1 por envase o blister interior
Ref. S3.3021
Esteril
Lote XXXX
Prolapso Up largo 2mm
J.M. Ruban

Etiquette SECONDAIRE
(1 par sachet ou blister extérieur)

2	REF S3.3021	CE 0459
	PTOSE UP Largeur 2 mm	
	J.M. RUBAN	
	PTOSE UP 2 mm width	
	J.M. RUBAN M.D.	

Stérilisé si pastille verte Sterilized if dot is green

STERILE EO	5°C / 41°F	45°C / 113°F
LOT		
AAAA-MM	 	

Etiqueta Secundaria
(1 por envase o blister exterior)
Ref. S3.3021
CE 0459
Prolapso Up largo 2 mm
J.M Ruban
Esteril si el punto es color verde
Esteril OE
Lote XXXX
Fecha de validez
Símbolos

OSVALDO B. CASIN
Gerente
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 5 de 6
	Rotulos	

*Etiquette HAUT de boîte
(1 par boîte)*

3	REF S3.3021 par 1 PTOSE UP Largeur 2 mm J.M. RUBAN
---	---

Indications : Ptoxis

STERILE EO

5°C / 41°F 45°C / 113°F

LOT

Ind : _____

AAAA-MM

Etiqueta cubierta superior

(1 por envase)
 Ref. S3.3021 por 1
 Prolapso Up largo 2mm
 J.M. Ruban
 Indicaciones: Ptoxis
 Esteril OE
 Lote XXXX
 Fecha de Validez
 Símbolos
 Código de barras

*Etiquette BAS de boîte
(1 par boîte)*

4	REF S3.3021 box of 1 PTOSE UP 2 mm width J.M. RUBAN M.D.
---	--

Indications : Ptoxis

STERILE EO

5°C / 41°F 45°C / 113°F

AAAA-MM

CE 0459

Etiqueta cubierta inferior

(1 por envase)
 Ref. S3.3021 caja por 1
 Prolapso Up largo de 2mm
 J.M. Ruban MD
 Indicaciones: Ptoxis
 Esteril OE
 Fecha de validez
 Símbolos
 CE 0459

*Etiquette PATIENT
(8 par unité de produit)*

6	REF S3.3021 LOT _____ Ind : _____ AAAA-MM
---	---

PTOSE UP Largeur 2 mm
 J.M. RUBAN

PTOSE UP 2 mm width
 J.M. RUBAN M.D.

Etiqueta para el paciente

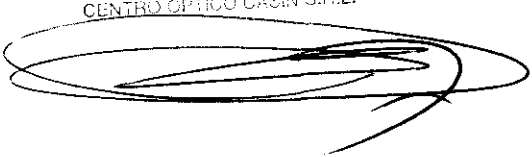
(8 por envase)
 Ref. S3.3021
 Lote XXXX
 Fecha de validez
 Prolapso Up largo de 2mm
 J.M. Ruban
 Código de barras

4340 10

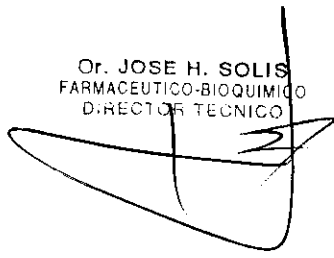
Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 6 de 6
	Rotulos	

En etiqueta adjunta a la caja: Producto autorizado por ANMAT: PM-350-59
Prolapso Up Largo de 2 mm J.M. Ruban x 1
Importador: Centro Optico Casin SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. “8”, Caba, Argentina
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453
Elaborado por FCI
Venta exclusiva para profesionales y Instituciones Sanitarias

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	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

PROLAPSO UP

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

Sacar el Prolapso Up de su blíster en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. El Prolapso Up es un dispositivo para uso único que no debe volver a esterilizarse. Debe quedar almacenado a temperatura ambiente y no puede ser utilizado después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

El Prolapso Up debe ser manipulado con una pinza lisa. El contacto directo del polímero con guantes espolvoreados con talco podría obstruir la permeabilidad del material poroso y modificar sus propiedades. El Prolapso Up debe sacarse de su embalaje en el momento de su colocación.

- Una sutura de Frost es recomendada para proteger la córnea en el final de la intervención
- Se recomienda una desinfección del punto operatorio, así como un lavado del Prolapso Up durante la intervención con una solución de polividone yodado.

Una presentación en videocasete de la colocación del Prolapso Up está disponible bajo simple pedido.


Modo de Empleo:

En caso de músculos elevadores inexplotables, el tratamiento quirúrgico de la ptosis necesita una suspensión en el músculo frontal con interposición de material entre el tarso y el frontal.

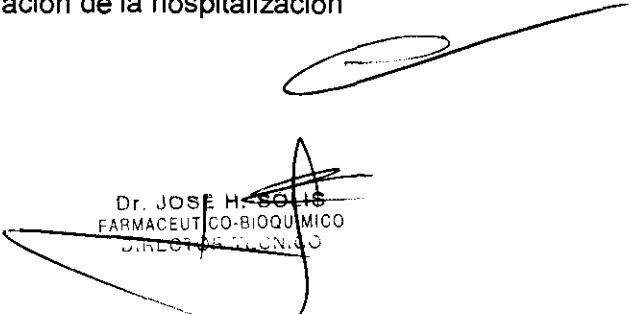
La utilización del Prolapso Up en PTFEs preferencialmente a la utilización de materiales autólogo u homólogo (fascia lata, aponereusis temporal...) presenta numerosas ventajas, en particular:

- disminución del tiempo operatorio y de la duración de la hospitalización
- sitio operatorio único

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



Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



4340

12

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

- eliminación de la morbosidad inherente al levantamiento de material autólogo
- biocompatibilidad y biointegrabilidad del Prolapso Up en PTFEe

Indicaciones:

El Prolapso Up está destinado al tratamiento quirúrgico de la ptosis que necesita una suspensión en el músculo frontal en el caso en que un músculo elevador esté inexplorable como consecuencia de una deficiencia funcional o una destrucción anatómica, en particular en los siguientes casos:

- Algunas ptosis congénitas mayores
- Algunas ptosis asociadas a un síndrome de blefarofimosis
- Algunas ptosis adquiridas miógenas o neurógenas
- Algunas ptosis postraumáticas
- Algunas ptosis con trastornos inervacionales (síndrome de Marcus Gunn por ejemplo)
- Algunas parálisis del III

Advertencia y ContraIndicaciones:

En caso de ptosis bilateral presentando riesgos de aparición de trastornos tróficos córneos inducidos por la lagofalmia secundaria a la suspensión (hipoestesia córnea pre-existente, ausencia o limitación del signo de Bell, algunas ptosis miógenas o neurógenas mayores) se aconseja operar el paciente en dos tiempos con un intervalo de aproximadamente 30-45 días.

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 cirugía de la ptosis por la implantación del Prolapso Up son las siguientes (no estando limitadas a las mismas)

- úlceras córneas por lagofalmia postoperatoria en particular para los pacientes que sufren de ptosis miógenas o neurógenas
- retraso de la cicatrización, granuloma o extrusión del biomaterial al nivel del punto de las incisiones.
- sobrecorrecciones o subcorrecciones

Los efectos secundarios y las complicaciones que puedan ser razonablemente imputados al Prolapso Up deben ser señalados a FCI

Esterilización y forma de presentación

El Prolapso Up se esteriliza al óxido de etileno. El color verde de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. El Prolapso up es esterilizado en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister o una doble bolsita para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

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

DR. JOSE H. S. S. S.
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15693/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4340**... 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: Implantes para el tratamiento de la Ptosis Palpebral

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: tratamiento quirúrgico de la ptosis que necesita una suspensión en el músculo frontal en el caso en que un músculo elevador este inexplorable como consecuencia de una deficiencia funcional o una destrucción anatómica, en particular en los siguientes casos:

- algunas ptosis congénitas mayores
- algunas ptosis asociadas a un síndrome de blefarofimosis
- algunas ptosis adquiridas miógenas o neurógenas
- algunas ptosis postraumáticas
- algunas ptosis con trastornos inervacionales
- algunas parálisis del III par

Modelo/s: S3.3001 Ptose Up 3mm de ancho, S3.3021 Ptose Up 2mm de ancho

Período de vida útil: 5 años

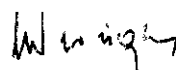
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-350-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~23 JUN 2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4340**



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