



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

DISPOSICIÓN N° 4341

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-147/11-3 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.

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° 4341

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 Base de órbita de silicona 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-350-56, 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. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN N° 4341

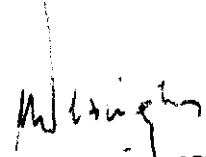


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-147/11-3

DISPOSICIÓN N° **4341**


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°4341.....

Nombre descriptivo: Base de orbita de silicona

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 de fracturas de piso orbital y blow out de fracturas tipo minimales sin pérdida del hueso del piso orbital

Modelo/s: S6.3001 injerto para piso orbitario

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° 1-47-147/11-3

DISPOSICIÓN N° 4341

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.

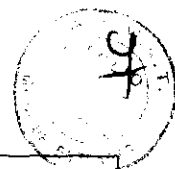
ANEXO II

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

4341

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

4341



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

MODELO/REF.: XXXXXX
Base orbita de silicona

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

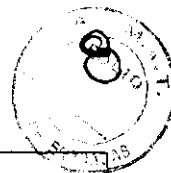
Indicaciones: Reparación de piso orbital

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-56
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- BIQUINIMED
1416 CIUDAD AUTON. BS. AS.

4341



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: 213830978A

CE0459

Base de orbita de silicona

Estéril hasta si el punto es de color rojo
Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL POR R
No reutilizar

Descripción

La base de orbita de silicona está constituida por silicona de una dureza de 50 shores. Se presenta en forma semi-oval con anchura a la base de 28 mmm altura de 27 mm y espesor de 1 mm.

Consejos de uso:

La base de orbita de silicona debe manipularse lo más posible en condiciones asépticas. Debe colocárselo simplemente en la base orbital, velando porque la integridad del foco de fractura sea circunscrita por la base de órbita de silicona.

Precauciones de Uso:

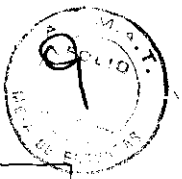
Removerla base orbital de silicona de su blister en condiciones asépticas. Antes de usar, verificar que la esterilidad el paquete que contiene el producto se encuentre intacta. La base orbital de silicona es de un solo uso y no pueden ser re esterilizada. Debe ser almacenada a temperatura ambiente y no deben ser utilizadas luego de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.

Indicaciones:

La base de orbita de silicona se destina al tratamiento de las fracturas en trampa de la base de orbita, así como a las fracturas del tipo blow out (mínimos) moderadas, es decir, sin pérdida de sustancia ósea de la base orbital.

Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO

4341



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

Modo de Acción:

La base de orbita silicona interviene como elemento de interposición entre la base de la orbita ósea y los tejidos nobles intraorbitales.

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 base de orbita silicona incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

- Edema postoperatorio
- Reacción inflamatoria temporal
- Diplopía temporal
- Infección o irritación localizada
- Migración del implante

Esterilización y forma de presentación

La base orbita de silicona se suministra estéril. Se esteriliza por irradiación gama (dosis mínima 25kGy) el color rojo de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no está roja.

La base orbita de silicona se esteriliza en su acondicionamiento final que incluye un doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Se recorta fácilmente con unas tijeras, lo que permite un ajuste fácil a la anatomía de la base orbital.

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-147/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4341**, 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: Base de órbita de silicona

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 de fracturas de piso orbital y blow out de fracturas tipo minimales sin pérdida del hueso del piso orbital

Modelo/s: S6.3001 injerto para piso orbitario

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-350-56, 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 Nº **4341**

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