



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

DISPOSICIÓN Nº 4359

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3189/11-8 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. 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 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° 4359

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 de contacto descartable 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.

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-350-142, 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° 4359

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

Expediente N° 1-47-3189/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

4359

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° ...**4359**.....

Nombre descriptivo: Lente de contacto descartable

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

Marca del producto médico: FCI

Modelos: S5. 8000

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el examen de la retina y del ángulo iridocorneal

Período de vida útil: 2 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° 1-47-3189/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

4359

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

.....**4359**.....

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

4359

5

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

MODELO/REF.: S5.8000

Estéril

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL OE

No reutilizar

Leer instrucciones de uso

CE0459

Indicaciones: Exámen de fondo de ojos y periferia

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-142

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

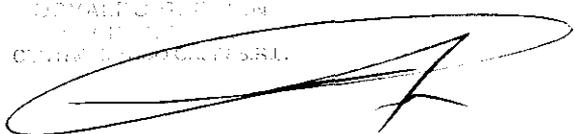
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia

Período de vida útil: 2 años

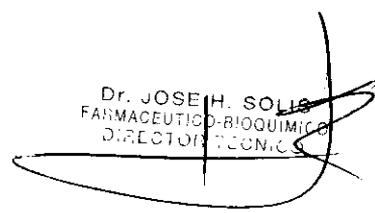
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias



DEMANDA DE REGISTRO
CENTRO OPTICO CASIN SRL.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



4359

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: 213830290C
CE0459

LENTE DE CONTACTO DE TRES ESPEJOS PARA USO UNICO

Estéril

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL POR OE

No reutilizar

Descripción

La lente de contacto de tres espejos para uso único se compone de 4 zonas de visualización.

Zona 1: Lente para observación del fondo de ojo en sus 30° posteriores

Zona 2: Espejo inclinado de 73° para observación de la zona más allá de los 30°

Zona 3: Espejo inclinado de 66° para observación de la zona periférica

Zona 4: Espejo inclinado de 59° para observación del cuerpo vítreo y de zonas del fondo de ojo en la proximidad de la ora serrata así como el examen gonioscópico

Esterilización y forma de presentación

La lente de contacto de tres espejos es para uso único y se esteriliza al óxido de etileno y está envasado en un doble blister. 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.

Advertencias:

La lente de contacto de tres espejos para uso único debe ser almacenada a temperatura ambiente y no puede ser utilizado después de la fecha de caducidad mencionada en el envase. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. La lente de contacto de tres espejos es de un solo uso. 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.

OSVALDO A. CASIN
FARMACIA CASIN S.R.L.
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO

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

Instrucciones de Uso:

Utilizado con una lámpara con ranura o con un microscopio durante la intervención de cirugía, esta lente de contacto permite la visualización de la retina anulando la dioptría córnea. Durante su utilización, se aconseja la obtención de una midriasis importante. Las superficies de la lente de contacto de tres espejos para uso único son perfectamente lisas y el manipulador debe cuidar de no dañarlas o mancharlas.

Extraer el artículo de su blister en condiciones asépticas, sacar el opérculo y poner en una superficie plana, apretar por los dos lados del blister.

Antes de aplicarlo contra la córnea, lubricar la cara cóncava con una gota de gel oftálmico.

Indicaciones:

La lente de contacto de tres espejos para uso único se utiliza para el examen de la retina y del ángulo iridocorneal

Complicaciones:

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a la lente de contacto de tres espejos para uso único deben reportarse a FCI. No hay contraindicaciones para la aplicación de la lente de contacto. En caso de afección ocular o de herida de la córnea, el doctor debe tomar las precauciones suplementarias que se imponen en función del caso clínico. La lente de contacto para uso único está hecha de material acrílico y no se destina a los tratamientos láser.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3189/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4359**, 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 de contacto descartable

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

Marca del producto médico: FCI

Modelos: S5. 8000

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el examen de la retina y del ángulo iridocorneal

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI.

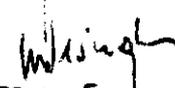
Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand- 75015 París, Francia

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-142, 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°

ejb

4359


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