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

DISPOSICIÓN Nº 3361

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-24977/10-8 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. 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.

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 Nº 3361

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 Aceite de Silicona y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 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-350-23, 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 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24977/10-8

DISPOSICIÓN Nº 3361

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 ....3..3..6..1.....

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de Dosis Prefijada.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Taponamiento endo-retinal luego de una Vitrectomía.

Modelo/s:

S5-7100 Aceite purificado de silicona, en ampolla, ampolla de 15 ml, 1000cSt

S5-7160 Aceite purificado de silicona, en jeringa,15 ml, 1000cSt

S5-7170 Aceite purificado de silicona, en jeringa 10 ml, 1000cSt

S5-7180 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 10 ml, 1000cSt

S5-7500 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 15 ml, 5000cSt

S5-7560 Aceite purificado de silicona, en jeringa 15 ml, 5000cSt

S5-7570 Aceite purificado de silicona, en jeringa 10 ml, 5000cSt

S5-7580 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 10 ml, 5000cSt

Período de vida útil: 2 años de plazo de validez.

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 1-47-24977/10-8

DISPOSICIÓN Nº 3361

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 3361

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

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 2
	PROYECTO DE ROTULOS	

MODELO/REF.: XXXXXX
Aceite de Silicona Purificado
Tipo de envase:
Cantidad:
Nivel de densidad:

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.
Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL CALOR SECO
No reutilizar
Leer instrucciones de uso
CE0459

Indicaciones: Taponamiento de la retina

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Autorizado por la ANMAT PM-350-23
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

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

Razón social y Dirección del Importador:
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

REF: 213828998G
CE0459

ACEITE DE SILICONA PURIFICADO

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.
Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL POR CALOR SECO
No reutilizar

Descripción
El aceite de silicona purificado se destina al taponamiento interno de la retina después de una vitrectomía. Este aceite está disponible en dos viscosidades:

Viscosidad (a 25°C)	1000cSt	5000cSt
Indicio de refracción (a 20°C)	1,404	1,404
Aspecto	Líquido viscoso transparente e inodoro	
Fórmula	Polidimetilsiloxano	

Advertencias:
La utilización de aceite de silicona en taponamiento interno no es aconsejable entre los pacientes:
- hipersensibles a la silicona
- portadores de lentes de contacto intraoculares de silicona (alta hidrofobia), sobre todo en casos de capsulotomía posterior.

Precauciones de Uso:
El Aceite de Silicona purificado es un líquido para uso único y no debe volver a esterilizarse. El aceite de silicona purificado debe quedar almacenado a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad y no puede ser utilizado después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.
Se recomienda retirar el aceite de silicona una vez que se obtengan los resultados previstos. El aceite de silicona puede disminuir la absorción de los rayos luminosos, lo que

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

Dr. JOSE H. BOLIS
FARMACEUTICO BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

podrá generar lesiones retinianas en casos de foto coagulación. El índice de refracción del aceite de silicona es sensiblemente más elevado que el del medio intraocular e induce un notable error refractivo en el caso de la utilización de una fórmula normal para el cálculo de potencia de las lentes de contacto intraoculares.

Indicaciones:
El aceite de silicona purificado está indicado para taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico de algunos desprendimientos graves de la retina tales como:

- los desprendimientos de retina complicados con proliferación vítroretiniana,
- los desprendimientos de retina que complican una retinopatía diabética,
- los desprendimientos de retina por un importante desgarro,
- los desprendimientos traumáticos de retina,
- los desprendimientos de retina secundarios a una retinitis viral

Modo de Empleo:
El aceite de silicona purificado actúa por efecto mecánico de taponamiento interno uniendo de nuevo la retina y la coroides permitiendo su cicatrización. No hay difuión no absorción de silicona fuera del ojo. La duración de la implantación del aceite de silicona purificado debe ser controlada y adaptada al estado de la retina del paciente.

Efectos Indeseables:
Como para toda la intervención quirúrgica, la cirugía del segmento posterior con utilización de aceite de silicona presenta riesgos que corresponde al cirujano evaluar. No podrá comprometerse la responsabilidad de FCI a raíz de la utilización de aceite de silicona y a la ocurrida de cualquier complicación.
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 del desprendimiento de retina o de la implantación del aceite de silicona pueden ser:

- Complicaciones durante la intervención
  - Hipertonía ocular
  - Hipotonía ocular
- Complicaciones post operatorias:
  - desprendimiento de la coroides
  - edema del epitelio de la córnea
  - desprendimiento de la retina secundaria
  - edema macular cistoide
  - Infección, endoftalmia
  - glaucoma por cierre del ángulo
  - queratitis
  - catarata
  - posible emulsificación tardía del aceite de silicona

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperadas que puedan ser imputados al aceite de silicona purificado deben ser señalados a FCI.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO

Consejos de Utilización:
Verificar la integridad del protector individual de esterilizad ante de la utilización
Inyección:
Presentación en frasco

- Transvasar el contenido del frasco a una jeringa estéril en condiciones asépticas
- Encajar el terminal de infusión a la extremidad de la jeringa
- Inyectar lentamente

Presentación en jeringa
El aceite de silicona purificado puede ser inyectado directamente desde la jeringa previamente llena:
Un bloque blanco de frenado de polioximetileno evita una expulsión accidental del pistón de silicona situado dentro de la jeringa. Antes de su utilización, retirar el bloque de frenado dándole un giro de un cuarto.

- Encajar el terminal de infusión en la extremidad de la jeringa
- Inyectar lentamente
- Para facilitar la inyección, encajar la jeringa en la máquina de inyección de aceite de silicona FTS50 por medio de un conducto para jeringa (SP122)

Extracción:
Durante la extracción del aceite de silicona purificado asegúrese de que no haya burbujas de silicona en la cavidad vítrea

Esterilización y forma de presentación
El aceite de silicona purificado es estéril y es apirogénico. Está esterilizado mediante calor seco en su primer embalaje (frasco o jeringa) y metido en una bolsita lisa también esterilizada para facilitar su manipulación en condiciones asépticas. Nuestro proceso de purificación garantiza un aceite de silicona puro, es decir libre de sus componentes de bajo peso molecular así como de sus residuos de síntesis.

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

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24977/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3361, 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: Aceite de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de Dosis Prefijada.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Taponamiento endo-retinal luego de una Vitrectomía.

Modelo/s:

S5-7100 Aceite purificado de silicona, en ampolla, ampolla de 15 ml, 1000cSt

S5-7160 Aceite purificado de silicona, en jeringa,15 ml, 1000cSt

S5-7170 Aceite purificado de silicona, en jeringa 10 ml, 1000cSt

S5-7180 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 10 ml, 1000cSt

S5-7500 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 15 ml, 5000cSt

S5-7560 Aceite purificado de silicona, en jeringa 15 ml, 5000cSt

S5-7570 Aceite purificado de silicona, en jeringa 10 ml, 5000cSt

S5-7580 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 10 ml, 5000cSt

Período de vida útil: 2 años de plazo de validez.

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-350-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3361

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