



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N°

3990

25 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21325-09-1 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 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.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 3990

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 AHMED, nombre descriptivo Válvulas Oculares y nombre técnico Válvulas Oculares, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 y 127 a 129 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-350-33, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 3990

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 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 N° 1-47-21325-09-1

DISPOSICIÓN N° 3990



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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3990.....

Nombre descriptivo: Válvulas Oculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-329 Válvulas Oculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el manejo del glaucoma de refracción.

Modelo/s:

S-2 Válvula para glaucoma, Modelo S2

S-3 Válvula glaucoma, Modelo S3

B1 Válvula para glaucoma, Modelo B1

B4 Placa sin válvula

FP7 Válvula para glaucoma, Modelo FP7

FP8 Placa flexible de válvula para glaucoma, tamaño pediátrico.

FX4 Placa Flexible sin válvulas TM

PC7 Placa TM FP7 flexible con válvula para glaucoma, con Pars Plana Clip TM (clip para pars plana)

PC8 Placa TM FP8 flexible con válvula para glaucoma, con Pars Plana Clip (clip para pars plana)

PS2 Válvula TM S2 para glaucoma con Pars Plana Clip TM (clip para pars plana)

PS3 Válvula S3 para glaucoma con pars plana Clip TM (clip para pars plana)

PC Pars Plana Clip TM (clip para pars plana)

TE Extensor de tubo

JT Joint Tube TM (drenaje biplaca)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: New World Medical, Inc.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Lugar/es de elaboración: 10763 Edison Court Rancho Cucamonga CA 91730
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21325-09-1

DISPOSICIÓN Nº **3990**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

.....**3990**.....

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

3990



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por: NEW WORLD MEDICAL, *INC.*
10763 Edison Court, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

Válvulas Oculares

MODELO/REF.:
Especificaciones:
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
SN
CE Período de vida útil: 5 años

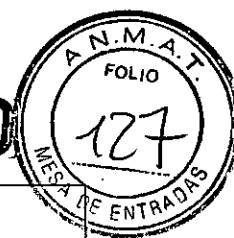
Estéril/R
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
NO Re-utilizar
NO Re-esterilizar

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM-350-33

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Letro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

3990



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	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:

NEW WORLD MEDICAL
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730
Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL
Tres Arroyos 824
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Válvula Ocular

MODELO/REF.:

Período de vida útil: 5 años

Estéril/R

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

NO Re-esterilizar

Descripción

La Válvula Ahmed para Glaucoma es un implante valvular para el drenaje del humor acuoso, diseñado para regular la presión intraocular en los ojos que sufren de glaucoma de refracción. El dispositivo Ahmed está compuesto por un tubo de drenaje de elastómero de silicona y un cuerpo de válvula de polipropileno que alberga la membrana de silicona. El cuerpo de la válvula se ajusta a la forma del globo ocular en su plano ecuatorial y protege la membrana valvular contra obstrucciones debidas al crecimiento del tejido fibroso.

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

La vida útil de las válvulas Ahmed es de 5 años a partir de la esterilización.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Preparación del implante:

El implante deberá inspeccionarse y prepararse antes de su uso. La preparación de efectúa inyectando solución salina normal a través del tubo de drenaje y de la válvula.

Se inserta una cánula roma calibre 26 o 27 adaptada a una jeringa con la solución salina normal en el extremo abierto del tubo de drenaje y se inyecta lentamente

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. ADY S. L. FARRER
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 5043

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

aproximadamente 1.0 cc de solución a través del implante, éste estará ahora listo para usarse.

Procedimiento Quirúrgico General:

Se coloca el cuerpo valvular a implantarse en el cuadrante ecuatorial superior del globo ocular, entre los músculos rectos, en una bolsa preparada con anterioridad por medio de una incisión entre la conjuntiva y la cápsula de Tenon y la esclerótica. Se sutura el cuerpo valvular a la esclerótica a través de los agujeros de su borde anterior, aproximadamente a una distancia de 8 a 10 mm del limbo. Se corta el tubo de drenaje para introducir aproximadamente 2 a 3 mm de la misma en la cámara ocular anterior. La punta del tubo debe ser cortada a bisel, a un ángulo anterior de 30 grados. Se hace un colgajo límbico en la esclerótica, equivalente a 2 tercios del espesor de la misma. Se punciona la esclerótica en su espesor total con una aguja afilada calibre 23 en dirección a la cámara ocular anterior. Posteriormente se inserta el tubo de drenaje a través del túnel hecho con la aguja y se coloca en posición paralela al iris. Finalmente se cierra el colgajo en la esclerótica.

Indicaciones:

La válvula Ahmed está indicada en el manejo del glaucoma de refracción en el que ha fallado el tratamiento médico previo o en donde, por experiencia, se sabe que los resultados no serán satisfactorios. Los glaucomas de refracción incluyen el glaucoma neovascular, el glaucoma primario de ángulo abierto que no responde a medicamentos, el glaucoma congénito o infantil y el glaucoma de refracción debido a afaquia o uveítis.

Advertencia y Contraindicaciones:

Antes de usar la válvula Ahmed para Glaucoma, el cirujano que va a realizar el implante debe estar familiarizado con las técnicas de drenaje de glaucoma, del uso de implantes para glaucoma y del cuidado postoperatorio necesario.

El producto médico deberá abrirse en el quirófano utilizando técnicas estandarizadas para el manejo de productos estériles.

Complicaciones


Las complicaciones y reacciones adversas intra o postoperatorias pueden incluir:

- Edema Corneal
- Contacto Corneal
- Contacto Tubo-Iris
- Adherencias
- Exposición del injerto esclerótico
- Desprendimiento de la coroides
- Iritis
- Hifema
- Obstrucción del tubo

Así como también complicaciones conocidas en el uso de implantes oculares, incluyendo hemorragia supracoroidea y desprendimiento de retina.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRE
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9643



3990

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

Esterilización y forma de presentación

El implante se distribuye estéril en un paquete sellado, En el paquete, junto con el implante, se incluye información sobre el producto, etiquetas para expediente del paciente, tarjeta de notificación del implante y tarjeta de identificación para el paciente. La válvula ha sido completamente esterilizada por medio de radiación gamma. Se garantiza la esterilización siempre y cuando el paquete no haya sido abierto o dañado y su fecha de expiración no haya caducado.

En caso de rotura del envase protector se ruega no usar el producto médico.

Autorizado por la ANMAT, PM -350-33

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21325-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3990**..., 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: Válvulas Oculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14-329 Válvulas Oculares

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

δ Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el manejo del glaucoma de refracción.

Modelo/s:

S-2 Válvula para glaucoma, Modelo S2

S-3 Válvula glaucoma, Modelo S3

B1 Válvula para glaucoma, Modelo B1

B4 Placa sin válvula

FP7 Válvula para glaucoma, Modelo FP7

FP8 Placa flexible de válvula para glaucoma, tamaño pediátrico.

FX4 Placa Flexible sin válvulas TM

PC7 Placa TM FP7 flexible con válvula para glaucoma, con Pars Plana Clip TM (clip para pars plana)

PC8 Placa TM FP8 flexible con válvula para glaucoma, con Pars Plana Clip (clip para pars plana)

PS2 Válvula TM S2 para glaucoma con Pars Plana Clip TM (clip para Pars plana)

PS3 Válvula S3 para glaucoma con pars plana Clip TM (clip para pars plana)

..//

PC Pars Plana Clip TM (clip para pars plana)

TE Extensor de tubo

JT Joint Tube TM (drenaje biplaca)

Período de vida útil: 5 años.

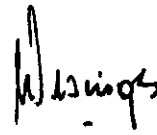
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: New World Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10763 Edison Court Rancho Cucamonga CA 91730
Estados Unidos.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-33, en la Ciudad
de Buenos Aires, a^{25 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3990**



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