



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

6876

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-998-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-33, denominado: VÁLVULAS OCULARES, marca AHMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-33, denominado: VÁLVULAS OCULARES, marca AHMED.

ARTÍCULO 2°. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-33.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº

6 8 7 6

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-998-16-1

DISPOSICIÓN Nº

gsch

6 8 7 6

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6876** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: VÁLVULAS OCULARES, marca AHMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3990/13 de fecha 25 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-21325-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	S-2 Válvula para glaucoma, Modelo S2 S-3 Válvula para 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™ PC7 Placa™ FP7 flexible con válvula para glaucoma, con Pars Plana Clip™ (clip para pars plana) PC8 Placa™ FP8 flexible con válvula para glaucoma, con Pars Plana Clip (clip para pars plana) PS2 Válvula™ S2 para glaucoma con Pars Plana	S-2 Válvula Ahmed™ para glaucoma modelo S2 S-3 Válvula Ahmed™ para glaucoma modelo S3 FP7 Válvula Ahmed™ para glaucoma modelo FP7 FP8 Placa flexible de Válvula Ahmed™ para glaucoma tamaño pediátrico FX1 Biplaca flexible de válvula Ahmed™ para glaucoma PC7 Placa™ FP7 flexible con válvula Ahmed™ para glaucoma, con Pars Plana Clip™ (clip para pars plana) PC8 Placa™ FP8 flexible con válvula Ahmed™ para glaucoma, con Pars Plana Clip™ (clip para pars plana) Accesorios:

CA



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

	Clip™ (clip para pars plana) PS3 Válvula™ S2 para glaucoma con Pars Plana Clip™ (clip para pars plana) PS3 Válvula S3 para glaucoma con pars plana Clip™ (clip para pars plana) PC Pars Plana Clip™ (clip para pars plana) TE Extensor de tubo JT Joint Tube™ (drenaje biplaca)	-PC Pars Plana Clip™ (clip para pars plana) -TE Extensor de Tubo -JT Joint Tube™
Período de vida útil:	5 (cinco) años	2 (dos) años
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT Nº 3990/13.	A fojas 67 a 69.
Rótulo/s:	Aprobados según Disposición ANMAT Nº 1017/15.	A fojas 66.
Formas de presentación	--	Caja por 1 unidad

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 JUN 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-998-16-1

DISPOSICIÓN Nº

6 8 7 6

Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6876

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

PM350-33 Válvulas Oculares

Anexo IIB. Rótulos



29 JUN 2016

Fabricante: NEW WORLD MEDICAL, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos
Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Tres Arroyos 822/824 1° Piso C.A.B.A., Argentina
Válvulas Oculares
Marca: AHMED™
Modelo: xxxxxx
Lote: xxxxxxxx
Fecha de Vencimiento: xxxxxxxx
Producto estéril de un solo uso.
No re-esterilizar. No re-utilizar
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-33
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PM350-33

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Página 1



Fabricante: NEW WORLD MEDICAL, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Tres Arroyos 822/824 1° Piso C.A.B.A., Argentina

Válvulas Oculares

Marca: AHMED™

Producto estéril de un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

Director Técnico Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 polipropileno o silicona que alberga una 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.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Preparación del implante:

El implante deberá inspeccionarse y prepararse antes de su uso. La preparación se efectúa inyectando solución salina normal a través del tubo de drenaje de la válvula. Se inserta una cánula roma calibre 26g o 27g adaptada a una jeringa con la solución salina normal en el extremo abierto del tubo de drenaje y se inyecta lentamente 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 23g 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.

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



CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

PM350-33 Válvula Oculares **6876**

Anexo IIIB. Instrucciones de Uso

- Iritis
- Hifema
- Obstrucción del tubo

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

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.

Presentación: Caja por unidad

Vida útil: 2 (dos) años

E

(Handwritten mark)