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

DISPOSICIÓN N° 1230

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15694/10-4 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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1230

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Sonda para Ptosis y nombre técnico Sondas 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 62 y 59 a 61 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-350-123, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1230

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 Nº 1-47-15694/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1230

ejb

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 .....1230.....

Nombre descriptivo: SONDA para PTOSIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-119- Sondas Oculares.

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La sonda Ptosis se utiliza para el tratamiento quirúrgico de ptosis que requieran suspensión de ceja.

Modelo: S3. 1000 Sonda para Ptosis, Llouquet y Guerin.

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 Nº 1-47-15694/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1230

ejb

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 .....1230.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15694/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1230...., 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: SONDA para PTOSIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-119- Sondas Oculares.

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La sonda Ptosis se utiliza para el tratamiento quirúrgico de ptosis que requieran suspensión de ceja.

Modelo: S3. 1000 Sonda para Ptosis, Llouquet y Guerin.

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 Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a....01 MAR 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1230

ejb

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

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)

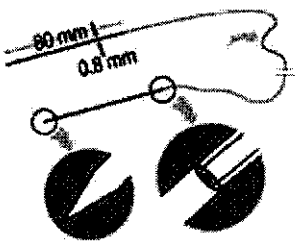
Razón social y Dirección del Fabricante:
FCI
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98
Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99

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

FCI - Sonda para Ptosis, Llouquet y Guerin
Modelo: S3.1000

ESTERIL por R
Mantenga seco
Almacenar entre 5°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
No utilizar si el punto no se encuentra de color rojo
NO Re-utilizar

Descripción:
La SONDA DE PTOSIS está constituida de un tubo de silicona cuyas extremidades están unidas por un mandril metálico:



Esterilización y forma de presentación
La SONDA DE PTOSIS se esteriliza por irradiación gama (dosis mínima de 25 kGy) Una pastilla roja indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es roja. La SONDA DE PTOSIS se esteriliza en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister o una doble bolsita para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. LEANDRO LEIRO

DR. JOSE H. SOLA FARMACEUTICO-BIOQUIMICO

Indicaciones:
La SONDA DE PTOSIS se destina al tratamiento quirúrgico de la ptosis con fijación al músculo frontal. La utilización de la SONDA DE PTOSIS de preferencia a la utilización de materiales autólogos u homólogos (fascia lata, aponeurosis temporal, mucosa palatal...) presenta numerosas ventajas, en particular:

- Disminución del tiempo operatorio y de la duración de la hospitalización
- Sitio operatorio único
- Eliminación de la morbosidad, a veces no despreciable, inherente a la recogida de material autólogo

Advertencia y Contraindicaciones:
En caso de ptosis bilateral presentando riesgos de aparición de trastornos tróficos córneos inducidos por la lagoftalmia secundaria a la suspensión (hipoestesia corneal preexistente, ausencia o limitación del signo de Bell, algunas ptosis miógenas o neurógenas mayores) es aconsejado operar el paciente en dos tiempos con un intervalo de aproximadamente 30-45 días

Efectos Indeseables:
Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la cirugía del ptosis con la colocación de una implantación de una SONDA DE PTOSIS incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

- Ulceras corneales por lagoftalmia postoperatoria en particular para los pacientes que sufren de oftalmoplejía nuclear progresiva.
- Sobrecorrecciones o subcorrecciones

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a la SONDA DE PTOSIS deben reportarse a FCI

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
La unión silicona-mandril es una zona frágil. Se recomienda mantener el mandril metálico delante de la sonda durante las manipulaciones de la SONDA DE PTOSIS.

- La SONDA DE PTOSIS debe sacarse de su embalaje en el momento de la colocación.
- Una sutura de Frost es recomendada para evitar la lagoftalmia inducida por la suspensión.

Una presentación en video mostrando la colocación de la SONDA DE PTOSIS está disponible bajo simple pedido.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Sacar la SONDA DE PTOSIS del blister en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. La SONDA DE PTOSIS es un dispositivo para uso único que no debe volver a esterilizarse. 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. La SONDA DE PTOSIS

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO

Dr. JOSE H. SOLIS

debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO

DR. JOSE H. SOLIS

FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Rotulos	

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

Razón social y Dirección del Importador:
Centro Optico Casin
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8",
Caba, Argentina Ciudad Auton. Bs. As.

FCI - Sonda para Ptosis, Llouquet y Guerin
Modelo: S3.1000

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
CE459

ESTERIL por R
Mantenga seco
Almacenar entre 5°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
No utilizar si el punto no se encuentra de color rojo
NO Re-utilizar

DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Período de vida útil: 5 años
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria
Autorizado por la ANMAT PM-350-123

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO