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

DISPOSICIÓN Nº 1517

BUENOS AIRES, 14 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3997/11-9 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1517

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

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 nombre comercial FCI, nombre descriptivo Prótesis Palpebrales perfiladas en platino y nombre técnico Prótesis, 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 57 y 58 a 59 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-350-145, 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. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN Nº 1517

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

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

Expediente Nº 1-47-3997/11-9
DISPOSICIÓN Nº 1517

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 .....1517.....

Nombre descriptivo: Prótesis Palpebrales perfiladas en platino
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis
Marca de (los) producto(s) médico(s): FCI.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: para asistir en el tratamiento de la gravedad de efectos funcionales de la lagoftalmia resultante de la parálisis facial.
Modelo/s: S3.5006 Implante palpebral perfilado en platino 0,6g
S3.6006 Implante palpebral perfilado en platino 0,6g
S3.6008 Implante palpebral perfilado en platino 0,8g
S3.6010 Implante palpebral perfilado en platino 1,0g
S3.6012 Implante palpebral perfilado en platino 1,2g
S3.6014 Implante palpebral perfilado en platino 1,4g
S3.6016 Implante palpebral perfilado en platino 1,6g
S3.6018 Implante palpebral perfilado en platino 1,8g
Período de vida útil: 5 (cinco) 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 1-47-3997/11-9
DISPOSICIÓN Nº 1517

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 1517

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

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

MODELO/REF.: XXXXXX
Prótesis palpebral perfilada en Platino
Medidas:

Estéril si el punto es de color verde
Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL OE
No reutilizar
Leer instrucciones de uso
CE0459

Indicaciones: Lagoftalmia

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-145
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: 5 años
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO

DR. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-RNOP
DIRECTOR TECNICO

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

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

PROTESIS PALPEBRALES PERFILADAS EN PLATINO

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Las Prótesis Palpebrales perfiladas en Platino deben ser extraídas de su blister y manipuladas en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las Prótesis Palpebrales perfiladas en Platino son dispositivos para uso único que no deben 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. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
- El peso adecuado de las Prótesis Palpebrales Perfiladas en Platino será determinado en el pre-operatorio. El peso ideal es el que permite el cierre del párpado sin dificultad con la creación de un ligero ptosis que no sobrepasa 2 mm
- La fijación de la prótesis puede ser septal o pretarsal según la elección del cirujano.
- En caso de recuperación de la función nerviosa, las Prótesis Palpebrales Perfiladas en Platino podrán ser retiradas sin ninguna dificultad.
- En caso de sequedad ocular, la colocación de un tapón meático en el punto lagrimal inferior será sistemática.

Una presentación en vídeo mostrando la colocación de las prótesis palpebrales perfiladas en Platino está disponible bajo simple pedido.

Indicaciones:
Las Prótesis Palpebrales perfiladas en Platino son destinadas a ser implantadas en el párpado superior para tratamiento de la lagoftalmia consecuencia de una parálisis facial.

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. LEANDRO LEMO

Dr. JOSE H. SOLIS FARMACEUTICO BIOQUIMICO

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

Modo de Acción:
La implantación de una prótesis palpebral perfilada en Platino permite una reanimación pasiva del párpado a fin de corregir el déficit funcional ligado a la lagoftalmia tales como:

- Irritación ocular
- Desecación conjuntival
- Conjuntivitis
- Queratitis
- Ulceración corneal
- Incomodidad y dolor
- Lagrimeo

Advertencia y Contraindicaciones:
Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de una Prótesis Palpebral Perfilada en Platino incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

- Hinchazón y eritema del párpado
- Extrusión de la prótesis, en particular en pacientes de edad muy avanzada presentando tejidos finos y atróficos
- Astigmatismo debido al efecto gravitatorio inducido por la implantación de una prótesis palpebral perfilada en oro de peso muy elevado
- Ptosis postoperatoria debida a la recuperación parcial o completa de la función nerviosa.

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las prótesis palpebrales perfiladas en Platino deben reportarse a FCI.

Esterilización y forma de presentación
Las prótesis palpebrales perfiladas en Platino se entregan estériles. Se esterilizan con Oxido de Etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo completo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde. Se esterilizan en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO

Dr. [illegible] M. [illegible]
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3997/11-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1517, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Palpebrales perfiladas en platino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para asistir en el tratamiento de la gravedad de efectos funcionales de la lagoftalmia resultante de la parálisis facial.

Modelo/s: S3.5006 Implante palpebral perfilado en platino 0,6g

S3.6006 Implante palpebral perfilado en platino 0,6g

S3.6008 Implante palpebral perfilado en platino 0,8g

S3.6010 Implante palpebral perfilado en platino 1,0g

S3.6012 Implante palpebral perfilado en platino 1,2g

S3.6014 Implante palpebral perfilado en platino 1,4g

S3.6016 Implante palpebral perfilado en platino 1,6g

S3.6018 Implante palpebral perfilado en platino 1,8g

Período de vida útil: 5 (cinco) 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 Optico Casin S.R.L.el Certificado PM-350-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1517

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

..//

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L.el Certificado PM-350-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 MAR 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1517

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: 1-47-3997/11-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....1517..... y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Palpebrales perfiladas en platino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para asistir en el tratamiento de la gravedad de efectos funcionales de la lagoftalmia resultante de la parálisis facial.

Modelo/s: S3.5006 Implante palpebral perfilado en platino 0,6g

S3.6006 Implante palpebral perfilado en platino 0,6g

S3.6008 Implante palpebral perfilado en platino 0,8g

S3.6010 Implante palpebral perfilado en platino 1,0g

S3.6012 Implante palpebral perfilado en platino 1,2g

S3.6014 Implante palpebral perfilado en platino 1,4g

S3.6016 Implante palpebral perfilado en platino 1,6g

S3.6018 Implante palpebral perfilado en platino 1,8g

Período de vida útil: 5 (cinco) 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.