



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

DISPOSICIÓN N° 3440

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2114/11-1 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 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3440

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.

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 Perfluorocarbono y nombre técnico Ampollas, 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 5 y 6 a 7 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-350-140, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3 4 4 0**

ARTICULO 6º - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2114/11-1

DISPOSICIÓN N° **3 4 4 0**

ejb

Wisinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**3440**.....

Nombre descriptivo: Perfluorocarbono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276- Ampollas

Marca del producto médico: FCI

Modelos: S5.8130 Deca de FCI 3 ml

S5. 8150 Deca de FCI 5 ml

S5. 8170 Deca de FCI 7 ml

S5. 8250 Octa de FCI 5 ml

S5. 8270 Octa de FCI 7 ml

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como aditivos de la operación durante la
cirugía de la retina

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI.

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand- 75015 París, Francia

Expediente N° 1-47-2114/11-1

DISPOSICIÓN N° **3440**

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**3440**.....

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

3440



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

MODELO/REF.: XXXXXX
Perfluorocarbono
ESTERIL
UN SOLO USO
Ampolla estéril por vapor
Jeringa/aguja estéril con oxido de etileno

Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL V/OE
No reutilizar
Leer instrucciones de uso
CE0459

Indicaciones: Taponamiento de retina

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-140
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: 3 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACÉUTICO QUÍMICO

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
Email: fci@fci.fr

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

REF: 213830102F
CE0459

Perfluorocarbono Líquidos

Estéril

Mantener a temperatura: 5°- 45°C
ESTERIL POR V/OE
No reutilizar

Descripción

Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA son aditivos para la cirugía citoretiniana. Se proponen en dos formas diferentes.

FCI-DECA: Perfluorodecalina purificada, disponible en frascos de diferentes cabidas.

FCI-OCTA: Perfluoro-N-octane purificada, disponible en frascos de diferentes cabidas.

Advertencias:

En ausencia de estudios específicos sobre su tolerancia, el producto no debe infiltrar la hoja subretiniana

Precauciones de Uso:

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA son líquidos para uso único y no deben volver a esterilizarse: No se debe utilizar el excedente de líquido para otro paciente. No deben ser utilizados después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase.

Indicaciones:

Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA se utilizan como aditivos de la operación durante la cirugía de la reina, para el taponamiento intraocular transitorio, en particular para grandes desgarros, desprendimientos de retina, proliferación vitroretiniana

Dr. JOSÉ M. SOLÍS
FARMACÉUTICO QUÍMICO
SANTO DOMINGO



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

incluidas retinopatías diabéticas proliferativas, recuperaciones de cristalinos (artificiales o naturales) dislocados en el vítreo.

Modo de empleo:

Montar la aguja en la jeringa y percutir el tapón, después de levantar el anillo metálico. Transferir el producto a la jeringa. No se debe utilizar la aguja para la inyección intraocular del producto: sacarla y montar una cánula adaptada para la inyección intravítrea. Para extraer el producto, hacer un cambio con un fluido o un gas.

Efectos Indeseables:

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperados que puedan ser imputados a los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA deben ser señalados a FCI.

Consejos de utilización:

Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA están estrictamente reservados para cirujanos oftalmólogos formados para la cirugía retiniana.

Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA son ayudas utilizadas en preoperatorio, durante una cirugía vitroretiniana. El producto no debe dejarse en el ojo después de la operación. Cuidar atentamente a su extracción total. El cirujano tiene que mantener el producto en su burbuja durante la inyección y sin llegar al desgarró. Evitará su fragmentación y el riesgo de que el producto pase a la zona subretiniana. El volumen inyectado deberá estar adaptado al procedimiento elegido por el cirujano. Se desaconseja vivamente la utilización de una jeringa de vidrio.

Esterilización y forma de presentación

Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA se entregan purificados, estériles y apirogénicos.

Se presentan en frascos de vidrio, cerrados con un tapón de polímero y éste engastado por un anillo metálico. Son esterilizados en la fase final de su envase que incluye un doble blister con su opérculo, garantizando la esterilización exterior.

Los perfluorocarbonos líquidos FCI-DECA y FCI-OCTA fueron sometidos a un filtrado esterilizante, después a una autoclave, a fin de facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Los productos están acompañados de una aguja (20G x 1") y de una jeringa (5ml o 10 ml) para uso único esterilizadas al óxido de etileno.

La elección del volumen de FCI-DECA y FCI-OCTA a utilizar depende del procedimiento quirúrgico.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACÉUTICO-BIOMÉDICO
S. S. S. S. S.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2114/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3440**, 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: Perfluorocarbono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276- Ampollas

Marca del producto médico: FCI

Modelos: S5.8130 Deca de FCI 3 ml

S5. 8150 Deca de FCI 5 ml

S5. 8170 Deca de FCI 7 ml

S5. 8250 Octa de FCI 5 ml

S5. 8270 Octa de FCI 7 ml

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como aditivos de la operación durante la cirugía de la retina

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI.

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand- 75015 París, Francia

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3440**

ejb

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