



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

DISPOSICIÓN N° 3476

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15695-10-8 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. 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.

5.



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 marca FCI, nombre descriptivo Prótesis Palpebrales perfiladas en oro 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 94 y 95-96 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-350-124, 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. Inscribese 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 Nº 1-47-15695-10-8

DISPOSICIÓN Nº **3 4 7 6**

DR. OTTO A. OSSINGHER
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° **3476**

Nombre descriptivo: Prótesis Palpebrales perfiladas en oro

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: Destinadas a ser implantadas en el párpado superior para tratamiento de la lagofthalmia consecuencia de una parálisis facial.

Modelo/s:

S3.3006 Implante palpebral perfilado en oro 0,6g

S3.3008 Implante palpebral perfilado en oro 0,8g

S3.3010 Implante palpebral perfilado en oro 1,0g

S3.3012 Implante palpebral perfilado en oro 1,2g

S3.3014 Implante palpebral perfilado en oro 1,4g

S3.3016 Implante palpebral perfilado en oro 1,6g

S3.3018 Implante palpebral perfilado en oro 1,8g

S3.4006 Implante palpebral perfilado en oro fino 0,6g

S3.4008 Implante palpebral perfilado en oro fino 0,8g

S3.4010 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,0g

S3.4012 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,2g

S3.4014 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,4g

S3.4016 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,6g

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 N° 1-47-15695-10-8

DISPOSICIÓN N° **3476**

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

.....
3476
.....

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15695-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3476, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico 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: Prótesis Palpebrales perfiladas en oro.

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: Destinadas a ser implantadas en el párpado superior para tratamiento de la lagofthalmia consecuencia de una parálisis facial.

Modelo/s:

- S3.3006 Implante palpebral perfilado en oro 0,6g
- S3.3008 Implante palpebral perfilado en oro 0,8g
- S3.3010 Implante palpebral perfilado en oro 1,0g
- S3.3012 Implante palpebral perfilado en oro 1,2g
- S3.3014 Implante palpebral perfilado en oro 1,4g
- S3.3016 Implante palpebral perfilado en oro 1,6g
- S3.3018 Implante palpebral perfilado en oro 1,8g
- S3.4006 Implante palpebral perfilado en oro fino 0,6g
- S3.4008 Implante palpebral perfilado en oro fino 0,8g
- S3.4010 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,0g
- S3.4012 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,2g

S3.4014 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,4g

S3.4016 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,6g

Período de vida útil: 5 años.

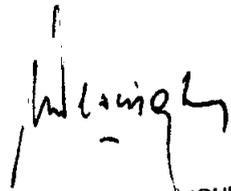
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI

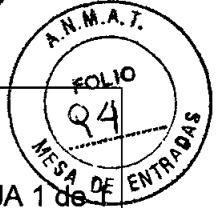
Lugar/es de elaboración: 20/22 rue Louis Armand, 75015, Paris, Francia.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a13.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 4 7 6**


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

3476



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

MODELO/REF.: XXXXXX
Prótesis palpebral perfilada en Oro
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: Lagofthalmia

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-124
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborado por: FCI
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
Período de vida útil: 5 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
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 ORO

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

Las Prótesis Palpebrales perfiladas en oro 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 oro 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 Oro 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 Oro 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 oro está disponible bajo simple pedido.

Indicaciones:

Las Prótesis Palpebrales perfiladas en oro son destinadas a ser implantadas en el párpado superior para tratamiento de la lagofthalmia consecuencia de una parálisis facial.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

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

Modo de Acción:

La implantación de una prótesis palpebral perfilada en oro permite una reanimación pasiva del párpado a fin de corregir el déficit funcional ligado a la lagofthalmia 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 Oro 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 oro deben reportarse a FCI.

Esterilización y forma de presentación

Las prótesis palpebrales perfiladas en oro 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.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

