



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

DISPOSICIÓN N° 3624

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9445/09-1 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.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 3624

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 Biotech, nombre descriptivo Aceite de silicona 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 a 67 y 64 a 65 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-350-83, 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° 3624

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° 1-47-9445/09-1

DISPOSICIÓN N° 3624

ejb

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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° **3624**

Nombre descriptivo: Aceite de silicona.

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

Marca: BIOTECH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: manejo quirúrgico de vitreoretinopatía proliferativa (PVR), desprendimiento de retina provocado por trauma, desgarro gigante, desprendimiento diabético por tracción y uso primario en desprendimientos debidos al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) relacionado con la retinitis por CMV (citomegalovirus) y otras infecciones virales.

Modelo/s: BIOSIL F (5000 cST) y BIOSIL 1000 (cST) en ampollas de 10 ml.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

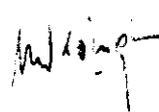
Nombre del fabricante: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD

Lugar/es de elaboración: First Floor, Plt no. 555, 556, 557, Khatraj-Vadsar Road, Tal: Kalol. Dist.: Gandhinagar, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-9445/09-1

DISPOSICIÓN N° **3624**

ejb


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 N°

.....**3624**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9445/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3624**....., 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: Aceite de silicona.

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

Marca: BIOTECH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: manejo quirúrgico de vitreoretinopatía proliferativa (PVR), desprendimiento de retina provocado por trauma, desgarro gigante, desprendimiento diabético por tracción y uso primario en desprendimientos debidos al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) relacionado con la retinitis por CMV (citomegalovirus) y otras infecciones virales.

Modelo/s: BIOSIL F (5000 cST) y BIOSIL 1000 (cST) en ampollas de 10 ml.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD

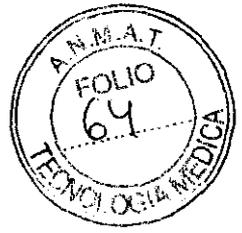
Lugar/es de elaboración: First Floor, Plt no. 555, 556, 557, Khatraj-Vadsar Road, Tal: Kalol. Dist.: Gandhinagar, Gujarat, India.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3624**

ejb

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



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
Prospecto del producto

BIOSIL (1000 cST)
BIOSIL-F (5000 cST)
MARCA: BIOTECH®

Aceite de Silicona- Líquido Estéril en presentación de 10 ml

Descripción

BIOSIL/BIOSIL-F (1000-5000) es un aceite de silicona de grado médico, de alta pureza, estéril y apirogénico indicada para uso como taponamiento de corto plazo en la reapiación de retina. Es relativamente inerte y está libre de conservantes.

Indicaciones

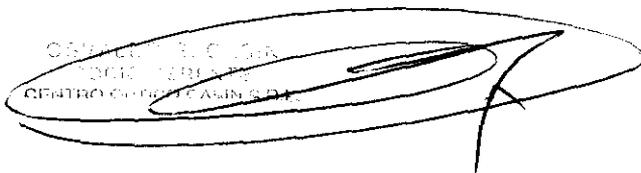
BIOSIL/BIOSIL-F (1000-5000) está indicado para el manejo quirúrgico de vitreoretinopatía proliferativa (PVR), desprendimiento de retina provocado por trauma, desgarro gigante, desprendimiento diabético por tracción.

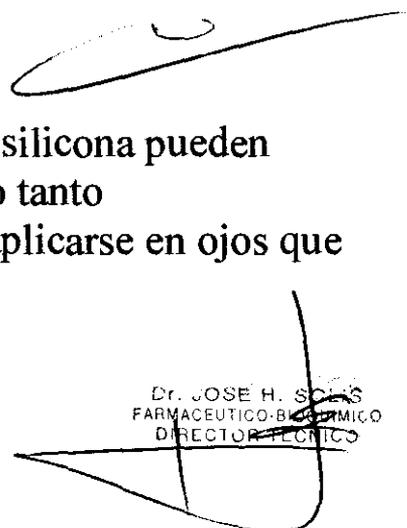
BIOSIL-F (5000 cST) también está indicado para uso primario en desprendimientos debidos al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido (SIDA) relacionado con la retinitis por CMV (citomegalovirus) y otras infecciones virales.

Contraindicaciones

Se sabe que las lentes intraoculares hechas de silicona pueden verse opacadas por el aceite de silicona. Por lo tanto BIOSIL/BIOSIL-F (1000-5000) no deberían aplicarse en ojos que tengan implantes de silicona.

Precauciones


OSVALDO S.C. S.A.
CALLE 100 N. 100
CENTRO EMPRESARIAL S.D.E.


Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO



Para uso por única vez. No reutilice.
No re-esterilice por ningún método.
No emplee si está dañada la integridad del empaque.
Verifique la fecha de vencimiento.
No sobrerellene el segmento posterior con BIOSIL ni con BIOSIL-F (1000-5000)
Evite derramar este aceite en la sala de operaciones. Es extremadamente resbaloso.
No agite.

Instrucciones de Almacenamiento

A temperatura ambiente.

Presentación

BIOSIL/BIOSIL-F (1000-5000) se presenta en ampollas de vidrio de 10 ml cerradas con tapón de goma de silicona polimerizada a fin de evitar la presencia de impurezas que puedan ser extraídas por la aguja. Además, las ampollas están selladas con un precinto de aluminio.

BIOSIL/BIOSIL-F (1000-5000)
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

3624



Anexo III.B

Rótulos:

CEO434

BIOSIL-F

MARCA: BIOTECH®

Líquido estéril 10 ml- 5000 cST

Composición:

Aceite de Silicona USP 10 ml(Polydimethyl Siloxane)

Ampolla de 10 ml

Lea el prospecto con instrucciones antes de usar

Para un solo uso.

No someta a autoclave, no agite

Producto esterilizado por método de calor húmedo.

No contiene conservantes

Almacene a Temperatura ambiente.

SOLO PARA USO INTRAOCULAR

No se utilice para inyección intramuscular ni endovenosa.

Advertencia: para empleo solamente de un profesional médico matriculado.

Licencia de Fabricación No. G/1187

Partida No.

Fecha de Fabricación

Fecha de Vencimiento

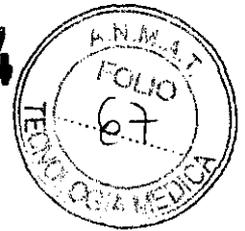
Fabricado por BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD. First Floor,
Plot No. 555,556,557, Khatraj- Vadsar Road, Tal: Kalol , Dist.
Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. Av.Juan B. Justo
4901 lero 8- C.A.B.A- Buenos Aires- Argentina TE 4585-0277

Director Técnico: Dr.José Humberto Solís.

PM: 350-83 Autorizado por ANMAT.

3624



BIOSIL

MARCA: BIOTECH®

Líquido estéril 10 ml- 1000 cST

Composición:

Aceite de Silicona USP 10 ml(Polydimethyl Siloxane)

Ampolla de 10 ml

Lea el prospecto con instrucciones antes de usar

Para un solo uso.

No someta a autoclave, no agite

Producto esterilizado por método de calor húmedo.

No contiene conservantes

Almacene a Temperatura ambiente.

SOLO PARA USO INTRAOCULAR

No se utilice para inyección intramuscular ni endovenosa.

Advertencia: para empleo solamente de un profesional médico matriculado.

Licencia de Fabricación No. G/1187

Partida No.

Fecha de Fabricación

Fecha de Vencimiento

Fabricado por BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD. First Floor,
Plot No. 555,556,557, Khatraj- Vadsar Road, Tal: Kalol , Dist.
Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. Av.Juan B. Justo
4901 lero 8- C.A.B.A- Buenos Aires- Argentina TE 4585-0277

Director Técnico: Dr.José Humberto Solís.

PM: 350-83 Autorizado por ANMAT.

CEVALEDO B. CASIN
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS
FARMACUTICO BIQUIMICO
DIRECTOR TECNICO