



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

DISPOSICIÓN N° 5221

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-209-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-117, denominado SETS DE LACORINOSTOMÍA, marca: FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-350-117 correspondiente al producto denominado: SETS DE LACORINOSTOMÍA, marca: FCI, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0659/11 de fecha 28 de



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

DISPOSICIÓN N° 5221

enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-117, denominado SETS DE LACORINOSTOMÍA, marca: FCI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-117.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-209-16-6

DISPOSICION N° 5221

gsch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5221**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-117 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SETS DE LACORINOSTOMÍA.

Marca: FCI.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0659/11 de fecha 28 de enero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11942-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de enero de 2016.	28 de enero de 2021.
Nombre del Fabricante:	FCI	FCI S.A.S.
Modelo/s:	S1-2300 Tubo de METAIREAU de cuello redondo con PVP (para cirugía inicial) S1-2100 Tubo de METAIREAU de cuello ovalado con PVP (reemplazo) S1-2410 Lacosystem 2.	S1-2300. S1-2100.
Rótulo/s:	Aprobado por disp. ANMAT N° 0659/11.	A fojas 11.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disp. ANMAT N° 0659/11.	A fojas 12 a 14.
Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 Unidad.



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

Código de Identificación y Nombre Técnico UMDNS:	13-120 Sondas Oculares para lacrimales.	17-003 Tubos para lacrimales.
--	---	-------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 MAYO 2016.....

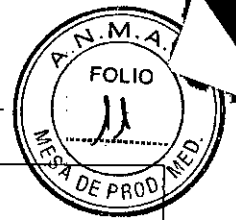
Expediente N° 1-47-3110-209-16-6

DISPOSICIÓN N° 5221

gsch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5221
10 MAYO 2016



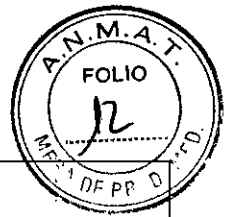
CENTRO OPTICO CASIN

PM350-117 ANEXO IIIB. RÓTULOS

Fabricante: FCI S.A.S
20/22 rue Louis Armand , 75015 Paris, Francia
Importador: Centro Optico Casin
Tres Arroyos 824 C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Tubos para lacrimales
Modelo: XXXXX
Lote: XXXXX
Vencimiento: XXXXX
Estéril. No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado
De un solo uso
No re-esterilizar
No re-utilizar
Conservar a temperatura ambiente
Lea las instrucciones de uso dentro del envase
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-117
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



5221

Centro Optico Casin	PM350-117 ANEXO III.B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

Fabricante: FCI S.A.S
20/22 rue Louis Armand , 75015 Paris, Francia
Importador: Centro Optico Casin
Tres Arroyos 824 C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Tubos para lacrimales
Modelos: S1-2100 / S1-2300
Estéril. No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado
De un solo uso
No re-esterilizar
No re-utilizar
Conservar a temperatura ambiente
Lea las instrucciones de uso dentro del envase
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-117
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Los tubos para lacrimales son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. Deben ser almacenados a temperatura ambiente y no pueden ser utilizados después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Los tubos para lacrimales son pequeños dispositivos que permiten la derivación del canal lacrimo-nasal (Lacrinostomía). El dispositivo está constituido por un tubo de silicona de 40 mm de largo y de 2 mm de diámetro externo terminado en una de sus extremidades por una anilla. Existen diferentes modelos de Tubos para lacrimales (Tubos de Metaireau S1-2100 y S1-2300):

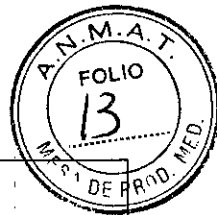
- Los tubos de anilla redonda
- Los tubos con anilla oval
- Los tubos cubiertos con polivinilpirrolidona (PVP) para mejorar la humidicidad de la silicona (tubos con anilla redonda u oval)

El tubo de silicona guía la cicatrización y permite la evacuación de las lágrimas por su abertura. La anilla impide el enterramiento del tubo.

El tubo de METAIREAU es implantado después de efectuada la derivación ente la canthus interno y la fosa nasal. El tubo está montado sobre una sonda de Bowmann e introducido en el trayecto intrapalpebral. La sonda se saca del tubo antes de penetrar en el canal lácrimo-nasal y el tubo se empuja en el canal por medio de una pinza. La anilla debe posicionarse espontáneamente tras el borde libre. Puede ser fijada en la parte superior de la comisura interna del ojo (canthus) por una sutura.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



5221

Centro Optico Casin	PM350-117 ANEXO III.B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

Se recomienda aconsejar al paciente:

- Efectuar un lavado cotidiano del tubo mediante la instalación nasal de suero fisiológico y aspiraciones.
- Mantener la anilla con una ligera presión durante las limpiezas prolongadas de la mucosidad.
- Cerrar los ojos durante la limpieza de la mucosidad o de los estornudos
- Consultar para examinar la posición del tubo en cuanto el lagrimeo aparezca.

Indicaciones de uso:

Los tubos de METAIREAU están indicados para las lacorinostomías, es decir la ejecución de una derivación entre la comisura interna del ojo (canthus) y las fosas nasales. Las indicaciones de lacorinostomía son las siguientes:

- Secuelas canaliculares traumáticas
- Estenosis insuperables del canalillo provocadas por canaliculitis inflamatorias
- Parálisis permanentes y definitivos de la pompa lagrimal (parálisis facial)
- Ausencia congénita del canalillo

Los tubos de METAIREAU con anilla redonda se destinan a una implantación como primera opción. Los tubos de METAIREAU con anilla oval se destinan a la implantación como segunda opción, en sustitución del tubo con anilla redonda.

Advertencia y Contraindicaciones:

La lacorinostomía está contraindicada en los casos del lagrimeo de origen canalicular que puede ser tratado en cirugía por vías fisiológicas. El tubo puede obstruirse después de varios meses de implantación. En ese caso debe sustituirse por otro. Dicha intervención será más simple debido a la formación de un neocanal.

Efectos Indeseables:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de un tubo de METAIREAU son las siguientes no estando limitado a las mismas:

- Complicaciones durante la colocación
 - o Desvíos
- Complicaciones postoperatorias
 - o Prurito conjuntival o nasal
 - o Irritación nasal o de la carúncula
 - o sinequias de la mucosa nasal
 - o mucocelis inducida
 - o exteriorización o pérdida del tubo
 - o pérdida del tubo
 - o obstrucción del tubo
 - o queratitis o ulceración por contacto con la anilla

CENTRO OPTICO CASIN
 (Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M. M. M. B. O.
 CENTRO OPTICO CASIN



5 2 2 11

Centro Optico Casin	PM350-117 ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

Esterilización y forma de presentación

Los tubos de METAIREAU se entregan estériles. Se esterilizan por irradiación gama. El color rojo de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. Los tubos de METAIREAU son esterilizados en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Forma de presentación: Caja por Unidad

Vida útil: Cinco (5) años

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZISMUD VESIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M. 2023
CENTRO OPTICO CASIN