



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

DISPOSICIÓN N° **4521**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7254-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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° 4520,

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 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 (ANMAT) del producto médico marca OLOGEN, nombre descriptivo MATRIZ DE COLÁGENO y nombre técnico Implantes de Filtración para Glaucoma, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-230, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 Nº **4 5 2 11**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7254-16-5

DISPOSICIÓN Nº

gsch

**4 5 2 11**

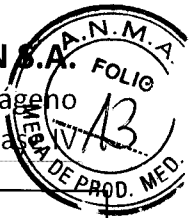
E'

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

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

ANEXO IIIB. ROTULOS PM350-230 Matriz de Colágeno

Registro de Familia de Producto Médico Clase IV



452  
08 MAY 2017

Matriz de colágeno  
Marca: Ologen™  
Fabricante: Aeon Astron Europe B.V.  
J. H. Oortweg 19, 2333 CH Leiden, Países Bajos  
Importador: Centro Optico Casin S.A.  
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina  
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230  
Modelo: XXXXX  
Serie: XXXXXX  
Lote: XXXXXXX  
Vencimiento: XXXX  
Producto estéril. De un solo uso  
No re-esterilizar. No reutilizar  
Esterilizado por radiación  
No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura  
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase  
Almacenar alejado de la luz solar  
Almacenar entre -30°C /+40°C  
Lea atentamente las instrucciones de uso provistas junto al dispositivo  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-230  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

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



Matriz de colágeno

Marca: Ologen™

Fabricante: Aeon Astron Europe B.V.

J. H. Oortweg 19, 2333 CH Leiden, Países Bajos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No reutilizar

Esterilizado por radiación

No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Almacenar alejado de la luz solar

Almacenar entre -30°C /+40°C

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas junto al dispositivo

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-230

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



La matriz de colágeno es un dispositivo específicamente configurado para apoyar los procesos de reparación fisiológica en el tejido conectivo ocular y el epitelio cuando hay daño tisular, debilidad o desorganización. La matriz de colágeno Ologen™ previene la formación de cicatrices y proporciona un sistema de reservorio físico y fisiológico dinámico para restaurar y mantener la funcionalidad. El colágeno se obtiene a partir de piel de cerdo y la estructura de matriz tiene una configuración porosa hecha de atelocolágeno de tipo I liofilizado reticulado y glicosaminoglicanos (GAG).

1

**Indicaciones de uso:**

Glaucoma: La matriz de colágeno Ologen™ está principalmente diseñada para crear un espacio sub-conjuntival (ampolla) y modular el cierre de heridas fisiológicamente en trabeculectomías, esclerectomía profunda no penetrante, revisión de ampollas o cirugía de implante de drenaje.

Otros procedimientos oftálmicos: La matriz de colágeno Ologen™ puede ser utilizada en otros procedimientos oftálmicos en donde se requiera un refuerzo de estructuras fisiológicas como el estrabismo, reconstrucción de superficie ocular, injertos donantes, cirugía de pterigion o cirugía plástica.

**Instrucciones:**

1-La matriz de colágeno es provista en una doble bolsa sellada. Antes de usar, abra la bolsa, quite el sobre de aluminio y extraiga el dispositivo

2-La matriz de colágeno no requiere preparación previa y está lista para su uso. La matriz puede ser recortada antes de la cirugía para ajustarla a las diferentes indicaciones o necesidades quirúrgicas

3-No se requiere curva de aprendizaje para cirugías de glaucoma tradicional (trabeculectomía, esclerectomía profunda no penetrante o cirugía de implantación de drenaje) u otras cirugías oftálmicas. Simplemente coloque la matriz de colágeno en el área indicada asegurándola a los tejidos adyacentes

4-En cirugía de glaucoma (luego de realizar la trabeculectomía, esclerectomía profunda no penetrante o cirugía de implante de filtración) es recomendable suturar el flap escleral algo suelto

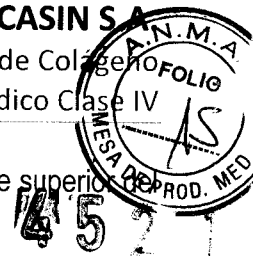
**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leiro

Representante Legal

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

F



con uno o dos puntos de sutura y entonces ubicar la matriz de colágeno en la parte superior del flap escleral. Luego de esto, suturar la conjuntiva y reformar la cámara anterior.

### Cuidados postoperatorios:

- El cirujano deberá cuidadosamente evaluar la condición de los tejidos y los parámetros fisiológicos oculares durante el post-operatorio
- De ser necesario, terapia medicamentosa apropiada puede ser prescrita por el profesional de acuerdo a las necesidades del tratamiento del paciente

### Precauciones:

- No re-esterilizar. No re-utilizar. Se puede producir contaminación si un dispositivo abierto es reutilizado.
- Deseche los productos abiertos y las partes no utilizadas
- No utilizar si el sello del envase está dañado. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el envase
- Deseche el producto si sospecha de contaminación o posibles daños producidos por una mala manipulación del dispositivo
- Siempre manipular en condiciones estériles y de asepsia
- Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a la luz directa del sol.
- Rango de almacenamiento: entre -30°C y +40°C

### Contraindicaciones:

- La matriz de colágeno está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno porcino
- La matriz de colágeno está contraindicada en niños y mujeres embarazadas

2

### Advertencias:

- El implante de la matriz de colágeno puede causar una reacción inmune localizada, de leve a media. Sin embargo si una reacción inmune descontrolada ocurre se deberá retirar el implante
- La seguridad de la matriz de colágeno Ologen™ para usarla durante el embarazo o en niños no ha sido establecida

### Interacciones:

- Cualquier medicación que interfiera los poros de la estructura a la configuración de entrecruzamiento de la matriz de colágeno podría cambiar el rango de absorción y degradación de la matriz
- Ejemplo: Medicamentos tales como la prostaglandina puede afectar el rango de absorción de la matriz

### Vida útil y almacenamiento:

La matriz de colágeno Ologen™ no debe ser utilizada luego de la fecha de vencimiento establecida en el envase

La matriz de colágeno debe almacenarse a temperatura ambiente, en un rango de entre -30°C / +40°C

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIEMLIK WEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 6230  
CENTRO OPTICO CASIN



4521

**Símbolos utilizados y sus definiciones:**



Estéril por radiación



Número de serie



No reutilizar



Fabricante



Cuidado consulte documentós



Fecha de fabricación



Utilizar antes de



Límite temperatura



Número de lote



Consulte instrucciones

*[Handwritten mark]*

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

*[Handwritten signature]*

ZIGMUND VEGIERSKI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13200  
CENTRO OPTICO CASIN

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7254-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4521**....., y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., 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: MATRIZ DE COLÁGENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 - Implantes de Filtración para Glaucoma.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Glaucoma: Principalmente diseñada para crear un espacio sub-conjuntival (ampolla) y modular el cierre de heridas fisiológicamente en trabeculectomías, esclerectomía profunda no penetrante, revisión de ampollas o cirugía de implante de drenaje.

Otros Procedimientos oftálmicos: puede ser utilizada en otros procedimientos oftálmicos en donde se requiera un refuerzo de estructuras fisiológicas como el estrabismo, reconstrucción de superficie ocular, injertos donantes, cirugía de pterigión o cirugía plástica.

L 1



Modelo/s: 830601; 830621; 830661; 830681; 862011; 830691; 862051;  
862021; 861011; 861021; 861031; 861051; 861041; 870011; 860011; 870021;  
870031; 870041; 800051; 870051; 870061; 861061.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Aeon Astron Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: J.H. Oortweg 19, 2333CH Leiden, Países Bajos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-350-230, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a **08 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**65211**

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.