



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

DISPOSICIÓN N° 6930

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22062-09-7 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6930

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 Morcher, nombre descriptivo lentes intraoculares para cámara Posterior de Aniridia y nombre técnico, Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, 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 90 y 94 a 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-350-17, 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 6930

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-22062-09-7

DISPOSICIÓN N° **6930**

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°**6930**.....

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares para cámara Posterior de Aniridia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca del producto médico: Morcher.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: sustituto cristalino humano o para reconstitución del iris en los casos de aniridia congénita o adquiridas, traumático parciales albinismo.

Modelo(s): Lentes intraoculares Aniridia (IOL):

Tipo 30B, 50C, 50D, 50E, 50F.

Tipo 67, 67A, 67B, 67D, 67E, 67F, 67G, 67L, 67S.

Tipo 68, 68C.

Tipo 85F.

Tipo 94, 94A, 94C.

Tipo 96C, 96F, 96E.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Morcher GmbH.

Lugar/es de elaboración: Kapuzinerweg 12, D-70374 Stuttgart, Alemania.

Expediente N° 1-47-22062-09-7

DISPOSICIÓN N° **6930**

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

6930

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

6930

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	90 HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: **MORCHER GMBH**, Kapuzinerweg 12, 70374, Stuttgart, Alemania

Teléfono: +49 711 953 200

Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL**. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 Iro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

Lente intraocular para cámara posterior de Aniridia

MODELO/REF.: XX.XXXX

Especificaciones:

Caja por 1

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL R

No Reutilizar

Estéril siempre que el envase esté intacto

CE0123

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-17

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Período de vida útil: 5 años

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Veiro

Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



6930

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 3
	Instrucciones de Uso	94

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:

MORCHER GMBH, Kapuzinerweg 12, 70374,
Stuttgart, Alemania
Teléfono: +49 711 953 200

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°
Capital Federal – Buenos Aires

Lente intraocular para cámara posterior de Aniridia

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL R

No Reutilizar

Estéril siempre que el envase esté intacto

CE0123

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

- No se pueden emplear implantes MORCHER procedentes de un envase deteriorado.
- En caso de que se haya roto la esterilidad del implante por algún motivo, no volver a esterilizar
- No se deben someter los implantes directamente a la luz solar, ni a temperaturas superiores a 50°C o inferiores al punto de congelación
- Lavar los implantes solamente con solución salina
- El cirujano que realice el implante debe tener mucha experiencia adquirida como asistente y/o observando diversas implantaciones, así como debe haber asistido por lo menos a un curso adecuado, antes de emprender una implantación de lente.
- Los implantes no deben ser reutilizados
- Los implantes deben comprobarse antes de usarlos. Utilizar sólo implantes no deteriorados

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Se pueden emplear tras la extracción intracapsular de una catarata. Las LIO MORCHER para la "aniridia" se pueden suministrar con una graduación ocular efectiva de +0.0 dpt en cámara de agua (IK) hasta +30.0 dpt IK, en intervalos de 0.5 dpt. La tolerancia es de +- .25 dpt IK. Bajo pedido también se pueden fabricar LIO MORCHER de menos de 0.0 dpt IK o de

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Cairo
Representante Legal

ADYS L. FABRILIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22062-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6930**....., 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: lentes intraoculares para cámara posterior de Aniridia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca del producto médico: Morcher.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: sustituto cristalino humano o para reconstitución del iris en los casos de aniridia congénita o adquiridas, traumático parciales albinismo.

Modelo/s: Lentes Intraoculares Aniridia (IOL):

Tipo 30B, 50C, 50D, 50E, 50F.

Tipo 67, 67A, 67B, 67D, 67E, 67F, 67G, 67L, 67S.

Tipo 68, 68C.

Tipo 85F.

Tipo 94, 94A, 94C.

Tipo 96C, 96F, 96E.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e institucionales sanitarias.

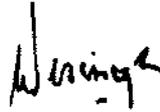
Nombre del fabricante: Morcher GMBH

Lugar/es de elaboración: Kapuzinerweg 12, D-70374 Stuttgart, Alemania.

..//

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....27 NOV 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6930**



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