



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

DISPOSICIÓN N° 6943

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11236-11-9 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 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° 6943

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 Medichel, nombre descriptivo Sistema de Inyección para lentes y cartuchos y nombre técnico, Inyectores 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 a 57 y 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-350-158, 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. Inscribáse 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° 6943

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

Expediente N° 1-47-11236-11-9

DISPOSICIÓN N°

6943

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 Nº **6943**

Nombre descriptivo: Sistema de Inyección para lentes y cartuchos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129 Inyectores.

Marca del producto médico: MediceL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Plegado e inyección de lentes plegables de una pieza en el saco capsular o en el sulcus, después de una extracción extracapsular de catarata.

Modelo(s):

LI604305 Inyector tipo jeringa NaviJect, "atraumático" para lentes monopieza

LI604315 Inyector tipo tornillo NaviJect "atraumático" para lentes monopieza

LI604300 Inyector tipo jeringa NaviJect, "punta dura"

LI604310 Inyector tipo tornillo NaviJect, "punta dura"

LI604320 Inyector tipo jeringa NaviJect, "atraumático" para lentes de tres piezas

LI604325 Inyector tipo tornillo NaviJect, "atraumático" para lentes de tres piezas

LC604220M Cartucho MicroGlide

J LP604235 Cartucho completo ViscoJect 2.7

- LP604240M Cartucho completo ViscoJect 2.2

LP604250 Cartucho completo ViscoJect 1.8

LP604335 Conjunto inyector ViscoJect 2.7

LP604340 Conjunto inyector ViscoJect 2.2

LP604350 Conjunto inyector ViscoJect 1.8

VE2700 Conjunto inyector Visco-Ject eco 2.7

VE2200 Conjunto inyector Visco-Ject eco 2.2

VE1800 Conjunto inyector Visco-Ject eco 1.8

LP604405 Conjunto inyector NaviJect 2.9-3P

LP604445 Conjunto inyector NaviJect 2.8-3P

LP604440 Conjunto inyector NaviJect 2.6-3P

LP604435 Conjunto inyector NaviJect 2.9-1P



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

LP604410 Conjunto inyector NaviJect 2.8-1P
LP604415 Conjunto inyector NaviJect 2.7-1P
LP604425 Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P
LP604426 Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P/N
LP604430 Conjunto inyector NaviJect SUB2-1P
LP604405W Conjunto inyector NaviJect 2.9-3P
LP604445W Conjunto inyector NaviJect 2.8-3P
LP604440W Conjunto inyector NaviJect 2.6-3P
LP604410W Conjunto inyector NaviJect 2.8-1P
LP604415W Conjunto inyector NaviJect 2.7-1P
LP604425W Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P
LP604426W Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P/N
LP604430W Conjunto inyector NaviJect SUB2-1P
LP604411W Conjunto inyector NaviJect 2.8-1P
LP604435W Conjunto inyector NaviJect 2.9-1P
LP604500 Conjunto inyector AccuJect 2.6-1P
LP604510 Conjunto inyector AccuJect 2.0-1P
LP604520 Conjunto inyector AccuJect 2.5-3P
LP604530 Conjunto inyector AccuJect 2.2-1P
LP604540 Conjunto inyector AccuJect 1.8-1P

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: MediceL AG.

Lugar/es de elaboración: Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, Suiza.

Expediente Nº 1-47-11236-11-9

DISPOSICIÓN Nº

6943

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

.....**6943**.....

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

6943



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

Elaborado por: **MEDICEL AG**

Dirección: Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, Suiza

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

Dirección: Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As. - Argentina

Sistema de Inyección para lentes y cartuchos

MODELO/REF.: XXXXXXXXX

ViscoJect™

NaviJect™

AccuJect™

ViscoJect Eco™

Caja x 10 unidades

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Mantener a temperatura: 0°- 46°C

ESTERIL OE

No reutilizar

CE0482

LOT: XXXXX

Utilizar antes de: XXXXX

Contenidos:

Un inyector de un solo uso

Cartucho

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-158

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

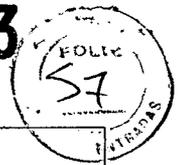
Período de vida útil: 5 años

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843





Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 7
	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:

MEDICEL AG
Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, Suiza

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

Medicel NAVIJECT™

Sistema de inyección de lentes de un solo uso para la inyección de LENTES PLEGABLES DE UNA PIEZA

Caja x 10 unidades

Estéril hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Mantener a temperatura: 0°- 46°C

ESTERIL OE

No reutilizar

CE0482

Contenidos:

Un inyector de un solo uso

Cartucho

DESCRIPCIÓN

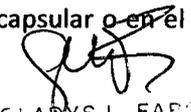
El SISTEMA de INYECCIÓN de un solo uso NAVIJECT™ embalado de forma esterilizada, ha sido fabricado a partir de materiales de alta calidad y destinado a la implantación de lentes plegables de acrílico. Junto con la ayuda del "efecto Viscoject", las lentes podrán ser inyectadas a través de una pequeñísima incisión en el ojo, de manera segura y fiable. El SISTEMA de INYECCIÓN NAVIJECT™ se compone de tres partes:

1. el INYECTOR estéril de un solo uso NAVIJECT™ con émbolo de silicona
2. la unidad de carga
3. el cartucho estéril de un solo uso NAVIglide™

APLICACIÓN

Plegado e inyección de lentes plegables de una sola pieza en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZ
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 7 de 7
	Instrucciones de Uso	

el que el mecanismo "ClickLock" está bien encajado, está la lente bien cargada y lista para inyectar.

(La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.)

6. Presione el émbolo del inyector con el émbolo de silicona hacia delante y desplace la lente a la punta cónica del cartucho.

IMPORTANTE: Eche hacia atrás el émbolo unos pocos milímetros y luego vuelva ampujarlo hacia adelante. Este paso asegura que la lente sea tomada correctamente cada vez

7. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.

8. Presione el émbolo lentamente hacia adelante a fin de empujar la lente en el mismo sentido.

9. Inyecte lentamente la lente en el saco capsular y al mismo tiempo saque el instrumento del ojo.

10. Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gírela con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.

11. Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.

ATENCIÓN: El SISTEMA DE INYECCIÓN ACCUJECT™ solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización y/o re-esterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar el procedimiento aquí indicado.

GARANTÍA Y LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado adecuado y no asume ninguna responsabilidad sobre los daños derivados, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.

ATENCIÓN: el derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11236-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6943**, 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: Sistema de Inyección para lentes y cartuchos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129 Inyectores.

Marca del producto médico: Mediceal

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Plegado e inyección de lentes plegables de una pieza en el saco capsular o en el sulcus, después de una extracción extracapsular de catarata.

Modelo/s:

LI604305 Inyector tipo jeringa NaviJect, "atraumático" para lentes monopieza.

S,

LI604315 Inyector tipo tornillo NaviJect, "atraumático" para lentes monopieza.

LI604300 Inyector tipo jeringa NaviJect, "punta dura".

LI604310 Inyector tipo tornillo NaviJect, "punta dura".

LI604320 Inyector tipo jeringa NaviJect, "atraumático" para lentes de tres piezas.

LI604325 Inyector tipo tornillo NaviJect, "atraumático" para lentes de tres piezas.

LC604220M Cartucho MicroGlide.

LP604235 Cartucho completo ViscoJect 2.7

LP604240M Cartucho completo ViscoJect 2.2

LP604250 Cartucho completo ViscoJect 1.8

LP604335 Conjunto inyector ViscoJect 2.7

LP604340 Conjunto inyector ViscoJect 2.2

LP604350 Conjunto inyector ViscoJect 1.8

..//

VE2700 Conjunto inyector Visco-Ject eco 2.7
VE2200 Conjunto inyector Visco-Ject eco 2.2
VE1800 Conjunto inyector Visco-Ject eco 1.8
LP604405 Conjunto inyector NaviJect 2.9-3P
LP604445 Conjunto inyector NaviJect 2.8-3P
LP604440 Conjunto inyector NaviJect 2.6-3P
LP604435 Conjunto inyector NaviJect 2.9-1P
LP604410 Conjunto inyector NaviJect 2.8-1P
LP604415 Conjunto inyector NaviJect 2.7-1P
LP604425 Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P
LP604426 Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P/N
LP604430 Conjunto inyector NaviJect SUB2-1P
LP604405W Conjunto inyector NaviJect 2.9-3P
LP604445W Conjunto inyector NaviJect 2.8-3P
LP604440W Conjunto inyector NaviJect 2.6-3P
LP604410W Conjunto inyector NaviJect 2.8-1P
LP604415W Conjunto inyector NaviJect 2.7-1P
LP604425W Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P
LP604426W Conjunto inyector NaviJect 2.2-1P/N
LP604430W Conjunto inyector NaviJect SUB2-1P
LP604411W Conjunto inyector NaviJect 2.8-1P
LP604435W Conjunto inyector NaviJect 2.9-1P
LP604500 Conjunto inyector AccuJect 2.6-1P
LP604510 Conjunto inyector AccuJect 2.0-1P
LP604520 Conjunto inyector AccuJect 2.5-3P
LP604530 Conjunto inyector AccuJect 2.2-1P
LP604540 Conjunto inyector AccuJect 1.8-1P

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: MediceL AG.

Lugar/es de elaboración: Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, Suiza.





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

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM- 350-158, 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 Nº **6943**

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