



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7015-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7015-20-1 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 OxySil, nombre descriptivo Aceite de Silicona y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-72326417-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-259”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aceite de Silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OxySil

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La solución oftálmica de aceite de silicona está indicada para su uso como taponamiento retiniano en casos seleccionados de desprendimientos retinianos complicados cuando otras intervenciones no son apropiadas para el manejo del paciente como:

- a. Desprendimiento de retina con desgarro gigante.
- b. Desprendimiento de retina con retinopatía vitreo proliferativa (RVP)
- c. Retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- d. Desprendimiento de retina traumático

Modelos:

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 1000 centiStokes

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 1200 centiStokes

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 2000 centiStokes

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 5000 centiStokes

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: a) Caja por 1 unidad = Jeringa prellenada 10 ml + cánula estéril

b) Caja por 1 unidad = Ampolla 10 ml

Método de esterilización: Estéril por Calor

Nombre del fabricante:

OPHTECHNICS UNLIMITED

Lugar de elaboración:

2209 DLF,Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.

Expediente N° 1-47-3110-7015-20-1

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-259)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Marca	OxycSil
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

casin
Oftalmología + innovación



ACEITE DE SILICONA (Viscosidad: 1000 cst; 1200 cst; 2000 cst; 5000 cst)

Aceite de Silicona

OxycSil

Modelos: OxycSil Solución oftálmica de aceite de silicona, 1000 centiStokes

OxycSil Solución oftálmica de aceite de silicona, 1200 centiStokes

OxycSil Solución oftálmica de aceite de silicona, 2000 centiStokes

OxycSil Solución oftálmica de aceite de silicona, 5000 centiStokes

Fabricante: Ophtechncis Unlimited

2209 DLF, Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 1ºB, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por calor. De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto

Mantener a temperatura ambiente (10 °C – 30 °C)

Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto

Mantener seco y protegido de la luz solar directa

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-259

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

El aceite de silicona es una solución viscosa y estéril de polidimetilsiloxano de cadena larga altamente purificada (PMDS) para uso intraocular en el segmento posterior del ojo.

Las características de la solución son:

Propiedades	1000 cst	1200 cst	2000 cst	5000 cst
Viscosidad a 25 °C	1000 m ² /s	1200 m ² /s	2000 m ² /s	5000 m ² /s

El índice de refracción de la solución es 1.4013 - 1.4053. La Gravedad Especifica (a 30°C) es 0.9740 ± 0.001

Uso previsto:

La solución oftálmica de aceite de silicona está indicada para su uso como taponamiento retiniano en casos seleccionados de desprendimientos retinianos complicados cuando otras intervenciones no son apropiadas para el manejo del paciente como:

- a. Desprendimiento de retina con desgarro gigante.
- b. Desprendimiento de retina con retinopatía vítreo proliferativa (RVP)
- c. Retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- d. Desprendimiento de retina traumático

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-259)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Marca	OxoySil
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

Contraindicaciones

El uso de la solución oftálmica de aceite de silicona está contraindicado en pacientes pseudofáquicos con lentes intraoculares de silicona, ya que el aceite de silicona puede interactuar químicamente con los elastómeros de silicona y opacificarlos.

Como se presenta

La solución se suministra como preparación estéril en una jeringa precargada o un vial de vidrio. El volumen de la solución en la jeringa es de 5-10 ml y en el vial es de 5-10 ml. La jeringa / vial se coloca dentro de una bolsa / blister sellado al calor seco. También se suministra una cánula de inyección de aceite de silicona.

Esterilización

La solución se llena asepticamente en la jeringa / vial y se esteriliza finalmente con esterilización por calor húmedo.

Instrucciones de uso

- La solución oftálmica de aceite de silicona debe ser utilizada únicamente por un cirujano oftalmológico calificado y capacitado.
- Se suministra estéril, en un vial (cerrado con un tapón de goma y sello de aluminio) o en una jeringa precargada dentro de un paquete sellado térmicamente.
- Primero, verifique la fecha de caducidad de la esterilización en la caja y asegúrese de que la esterilidad del dispositivo sigue siendo válida.
- Para retirar el producto, abra con cuidado la bolsa exterior / blister y retire la jeringa / vial en un entorno estéril.
- Si el producto se suministra en una jeringa precargada, fije la cánula suministrada al cierre de la jeringa. Gire la cánula firmemente en la cerradura para que no se escape ninguna solución mientras se instala.
- Si la solución está en un frasco, retire el sello de aluminio y retire el sello de goma. Transfiera / vierta el contenido del vial a una jeringa estéril. Luego coloque una cánula en la jeringa como se mencionó.

Advertencias

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un cirujano oftalmólogo calificado y capacitado.

El dispositivo es solo para uso intraocular.

No utilice el paquete si la integridad del paquete estéril se ve comprometida.

No use la solución si tiene partículas / cristales / sedimentos flotantes de cualquier tipo.

El dispositivo es para un solo uso.

La reutilización del dispositivo puede

- Resultar en la emulsificación de la solución
- Alterar la viscosidad de la solución o ser la causa de contaminación cruzada y de transmisión de bacterias y virus.

No vuelva a esterilizar el dispositivo. La reesterilización del dispositivo tendrá un efecto perjudicial en sus propiedades químicas, por lo que resultará inadecuado para el uso previsto.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-259)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Marca	OxoySil
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

casin
Ofthalmología + innovación

Riesgo de implantación: la solución puede implantarse durante un período de menos de 30 días. Después de 29 días, la solución puede aspirarse fuera del ojo y reemplazarse con una solución nueva.

La solución debe eliminarse por completo una vez que se logra la inserción de la retina.
Lea las instrucciones antes de usar

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Proteger de la luz y la congelación.

La fecha de caducidad que se muestra en el paquete indica el periodo dentro del cual se debe usar el dispositivo.



OPHTECHNICS UNLIMITED

Works : Plot No. 17, Ambota, Sector 5, Parwanoo, Himachal Pradesh 173220, INDIA
Office : 2209, Phase IV, DLF City, Gurgaon-122 002, Haryana, INDIA
Ph : +91 124 4053491 / 92 / 93 / 94
Fax : +91 124 4053495
Email : info@ophtechnicsunlimited.com
ophtechnicsunlimited@gmail.com
Web : <http://www.ophtechnicsunlimited.com/>

EC REP : Advena Limited

Pure Offices Plato Close, Warwick CV34 6WE UK
Ph +44 (0)1926 800153
Email info@advenamedical.com
Web www.advenamedical.com

Símbolos presentes



Cuidado-Advertencia. Leer instrucciones de uso antes de utilizar



No re-utilizar



Lote



No re-esterilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado



Conformidad con norma europea, Número de organismo certificador

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-259)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Marca	OxoySil
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos



Fecha de vencimiento



Representante europeo autorizado



Consultar las instrucciones de uso



Mantener seco



Datos del fabricante



Fecha de fabricación



Estéril por calor

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-259)
Nombre Descriptivo	Aceite de Silicona
Marca	OxycSil
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

RÓTULOS

Aceite de Silicona
OxycSil
Modelo: XXX
Fabricante: Ophtechncis Unlimited
2209 DLF,Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824 1°B, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
Lote y Vencimiento: Ver envase original
Producto estéril por calor. De un solo uso.
No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto
Mantener a temperatura ambiente (10 °C – 30 °C)
Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto
Mantener seco y protegido de la luz solar directa
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-259
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZSIGMOND Vanesa Liliana
CUIL 27252506573



LEIRO Leandro Juan
CUIL 20230442038



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CENTRO OPTICO CASIN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 13:10:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 13:10:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7015-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7015-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., se autoriza 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

23-965 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, Aceite de Silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OxySil

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La solución oftálmica de aceite de silicona está indicada para su uso como taponamiento retiniano en casos seleccionados de desprendimientos retinianos complicados cuando otras intervenciones no son apropiadas para el manejo del paciente como:

- a. Desprendimiento de retina con desgarro gigante.
- b. Desprendimiento de retina con retinopatía vítreo proliferativa (RVP)
- c. Retinopatía diabética proliferativa (PDR)

d. Desprendimiento de retina traumático

Modelos:

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 1000 centiStokes

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 1200 centiStokes

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 2000 centiStokes

OxySil Solución oftálmica de aceite de silicona, 5000 centiStokes

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: a) Caja por 1 unidad = Jeringa prellenada 10 ml + cánula estéril

b) Caja por 1 unidad = Ampolla 10 ml

Método de esterilización: Estéril por Calor

Nombre del fabricante:

OPHTECHNICS UNLIMITED

Lugar de elaboración:

2209 DLF,Phase 4, Haryana, Gurgaon, 122002, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-259, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7015-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.11.09 14:25:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.11.09 14:25:58 -03:00