



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

DISPOSICIÓN N° 6285

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11947/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L 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 Departamento de Registro.

07
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.





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

DISPOSICIÓN N° 6285

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 FCI, nombre descriptivo Instrumental Quirúrgico y Accesorios para implante de conducto lagrimal y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO ÓPTICO CASÍN 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.

57



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6285**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50-51 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-350-121, 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. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11947/10-3

DISPOSICIÓN N°

6285

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO

inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6285**.....

Nombre descriptivo: Instrumental Quirúrgico y Accesorios para implante de conducto lagrimal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 – Instrumentos para Implantación de Prótesis.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Utilizado con el fin de que el cirujano pueda obtener el tamaño apropiado de sonda a utilizar con cada paciente.

Modelo/s: S1.1289 Medidor para sonda Bicanalicular Autoestable.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 49y 50-51 respectivamente.

Nombre del fabricante: FCI

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand -75015 Paris, Francia

Expediente N° 1-47-11947/10-3

DISPOSICIÓN N°

6285


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

6285

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

6285

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Rotulos	

MEDIDOR PARA Sonda BICANALICULAR AUTOESTABLE #

Razón social y Dirección del Fabricante:

FCI
 20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
 Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98
 Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99



2
REF 91.1280
CE 0459

**MESUREUR POUR
SONDES BICANALICULAIRES
AUTOSTABLES**

**SIZER FOR SELF-RETAINING
BICANALICULUS INTUBATION**

Sterilisé si pastille verte Sterilized if dot is green

STERILE EO

LOT _____

148°C
5°C / 113°F
41°F

AAAA-MM

En etiqueta adjunta a la caja:

Autorizado por la ANMAT PM-350-121

Medidor para Sonda Bicanalicular Autoestable

Importador: Centro Optico Casin SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina

DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453

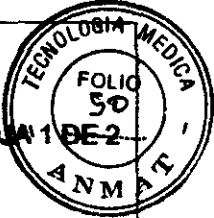
Elaborado por FCI

Condición de venta:

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR TECNICO

6285

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	
	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:

FCI
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98
Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99

Razón social y Dirección del Importador:

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

Ref. 1289 Medidor para Sonda Bicanalicular Autoestable II Estéril OE

No utilizar si la pastilla no es de color verde

Periodo de Validez 5 años

No reutilizar

Mantener a temperatura ambiente

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

Fecha de vencimiento: 60 meses

Condiciones de almacenamiento: No hay condiciones particulares con respecto a la temperatura y humedad.

Verificar la integridad del envase antes de utilizar.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Después de asegurarse de que no hay estenosis canalicular, elegir la longitud de la sonda de la forma siguiente:

- Introducir el medidor por la canícula inferior
- Conservando el contacto óseo y haciendo una ligera tracción sobre el párpado
- Localizar el canal lagrimal.

De acuerdo a las marcas realizadas en el medidor:

- Antes del primer trazo, utilizar la sonda de 25 mm
- Después del segundo trazo, utilizar la sonda de 35 mm
- Entre los dos trazos, utilizar la sonda 30 mm

Indicaciones:

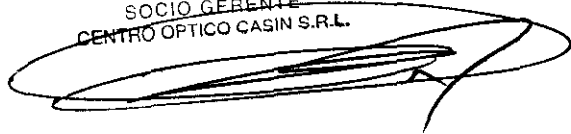
El dispositivo medidor puede ser utilizado por el cirujano con el fin de evaluar el tamaño de la sonda a utilizar con cada paciente.

Contraindicaciones:

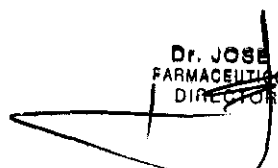
No hay contraindicaciones conocidas.



OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11947/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6285** y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASÍN 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: Instrumental Quirúrgico y Accesorios para implante de conducto lagrimal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 – Instrumentos para Implantación de Prótesis.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Utilizado con el fin de que el cirujano pueda obtener el tamaño apropiado de sonda a utilizar con cada paciente

Modelo/s: S1.1289 Medidor para sonda Bicanalicular Autoestable

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI

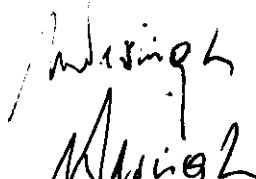
✓

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand -75015 Paris, Francia

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L el Certificado PM-350-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 OCT. 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6285


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