



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

6 1 8 2

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12248-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Optico Casin S.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° 6182

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 Tapón para punto lagrimal y nombre técnico, Kits para Irrigación, Oculares, 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 74 y de 86 a 88 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-350-122, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6182

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

Expediente N° 1-47-12248-10-5

DISPOSICIÓN N°

6182


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° **8182**

Nombre descriptivo: Tapón para punto lagrimal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-655- Kits de Irrigación, Oculares.

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El tapón para punto lagrimal indoloro se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el tratamiento de sequedad ocular.

Modelo(s):

S2-3121- S2-3122 Tapón precargado para punto lagrimal (común) del Dr. Bernard.

S2-3421- S2-3422 Tapón precargado para punto lagrimal (pequeño) del Dr. Bernard.

S2-3521- S2-3522 Tapón precargado para punto lagrimal (grande) del Dr. Bernard.

S2-3631- S2-3632 Tapón precargado para punto lagrimal, con collarete recto, pequeño.

S2-3641- S2-3642 Tapón precargado para punto lagrimal, con collarete recto, grande.

S2-3651- S2-3652 Tapón precargado extra pequeño, Dr. Bernard.

S2-3681- S2-3682 Mini tapón precargado Dr. Bernard.

S2-4001- S2-4002 Tapón indoloro o tapón ajustado.

Período de vida útil: 5 años.

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



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

Nombre del fabricante: FCI SAS.

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

Expediente N° 1-47-12248-10-5

DISPOSICIÓN N° **6182**

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

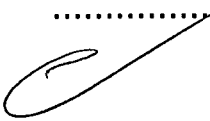


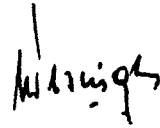
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

0102

.....




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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12248-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6182** 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: Tapón para punto lagrimal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-655- Kits de Irrigación, Oculares.

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El tapón para punto lagrimal indoloro se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el tratamiento de sequedad ocular.

Modelo/s: S2-3121- S2-3122 Tapón precargado para punto lagrimal (común) del Dr. Bernard.

S2-3421- S2-3422 Tapón precargado para punto lagrimal (pequeño) del Dr. Bernard.

S2-3521- S2-3522 Tapón precargado para punto lagrimal (grande) del Dr. Bernard.

S2-3631- S2-3632 Tapón precargado para punto lagrimal, con collarete recto, pequeño.

S2-3641- S2-3642 Tapón precargado para punto lagrimal, con collarete recto, grande.

S2-3651- S2-3652 Tapón precargado extra pequeño, Dr. Bernard.

S2-3681- S2-3682 Mini tapón precargado Dr. Bernard.

S2-4001- S2-4002 Tapón indoloro o tapón ajustado.

..//

Período de vida útil: 5 años.

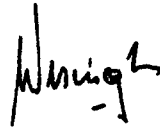
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.

Nombre del fabricante: FCI SAS.

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

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....23 OCT 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6182**



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

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por: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

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

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

FCI**TAPONES PARA PUNTO LAGRIMAL INDOLORO**

Modelo: XX.XXXX

caja de 1

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

CE0459

ESTERIL/OE

No re utilizar

No re esterilizar

Conservar a temperatura 5°-45°C

Vea instrucciones de uso

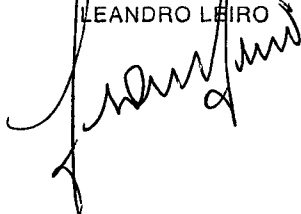
DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

Período de vida útil: 5 años

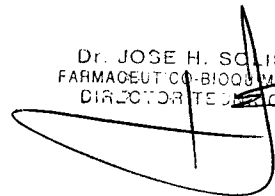
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM-350-122

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.
LEANDRO LEIRO



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO





Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página
	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 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

TAPONES PARA PUNTO LAGRIMAL INDOLORO

ESTERIL/OE

No re utilizar
No re esterilizar
Conservar a temperatura 5°-45°C
Vea instrucciones de uso

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

El tapón para punto lagrimal indoloro debe ser retirado de su embalaje y manipulado en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Los tapones para punto lagrimal indoloros son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. Deben quedar almacenados a temperatura ambiente y no pueden ser utilizados después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

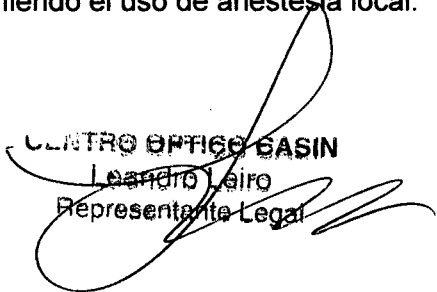

Las tres partes del tapón para punto lagrimal indoloro son las siguientes:

- El cuello cubre la apertura del punto lagrimal sobre el párpado y previene que el tapón sea introducido muy profundamente. El cuello es fino con el fin de evitar irritación de la córnea.
- La punta redondeada se introduce en la sección vertical del canal lagrimal sin que se requiera dilatación previa del punto lagrimal. Una vez liberado del insertador de tapón, el tapón vuelve a encogerse a su forma natural permitiendo una buena posición y previniendo que el tapón se salga de lugar.
- El cuerpo cilíndrico que conecta el cuello con la punta redondeada tiene un bloqueador de canal para permitir la inserción del elemento.


Dilatación:

La previa dilatación del punto lagrimal no es necesaria. Sin embargo, de requerir este procedimiento, deberá llevarse a cabo con la punta expansora del aplicador. Se recomiendo el uso de anestesia local.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABIANI
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 2 
	Instrucciones de Uso	

Inserción:

- Insertar el tapón indoloro con el insertador de tapón
- Una vez que el tapón indoloro se posicionado en el lugar correcto,
- Presionar las manijas del insertador de tapón hasta sentir un "click", el cual retracta la inserción de la aguja y libera el tapón del gancho. Debe presionar hasta que el gancho sea liberado para la extracción de la aguja.

Remoción:

La remoción es indolora. Utilizar pinzas y tire del cuerpo cilíndrico justo por debajo del cuello.

Indicaciones:

El tapón para punto lagrimal indoloro se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el tratamiento de sequedad ocular.

Advertencia y Contraindicaciones:

La inserción del tapón del punto lagrimal no se recomienda en los siguientes casos:

- Impermeabilidad de los conductos lagrimales
- Anormalidades del párpado con inclusión palpebral nocturna
- Hiperlasitud conjuntiva senil que cubre el canal inferior
- Resultados positivos de un test de Rose Bengal más allá del área de fisura del tejido palpebral
- Ruptura meática

Efectos Indeseables:


Como con cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el procedimiento de inserción del tapón y/o la evolución de la patología inicial. Las siguientes complicaciones asociadas con la inserción del tapón para punto lagrimal indoloro, incluyen pero no están solamente limitadas a:

- Complicaciones que pueden ocurrir durante la inserción del tapón para punto lagrimal indoloro:
 - o Dolor causado por la dilatación del punto lagrimal
 - o Ruptura del punto lagrimal
- Complicaciones que pueden ocurrir una vez que el tapón para punto lagrimal indoloro sea puesto en su lugar:
 - o Prurito temporario que desaparece en una semana
 - o Epifora
 - o Irritación crónica
 - o Expulsión del tapón para punto lagrimal indoloro
 - o Estenosis canalicular que puede aparecer luego de la pérdida del tapón para punto lagrimal indoloro
 - o Granuloma pirogénico

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Beiro

Representante Legal


CLADYS L. FARRERO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	




Efectos indeseables inesperados y sus complicaciones que puedan ser atribuidos a los tapones para punto lagrimal indoloro, deberán ser reportados a FCI

Esterilización y forma de presentación

El tapón para punto lagrimal indoloro está envasado en un blister estéril individual dentro de una caja. Se entregan dos por caja. Es esterilizado con oxido de Etileno. Un indicador verde muestra que el producto ha completado un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si el indicador no es color verde. El tapón para punto lagrimal indoloro se entrega en posición extendida como para elongar el tapón y facilitar su inserción. Está pre-cargado en un insertador descartable montado sobre un gancho que mantiene al tapón en posición extendida.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FAEHLING
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843