



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

DISPOSICIÓN N°

6194

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4836-11-9 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° 6194

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 Conformador y nombre técnico, Instrumentos para implantación de prótesis, 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 69 y de 70 a 71 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-350-115, 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.

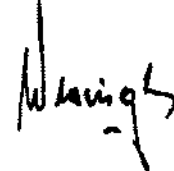
DISPOSICIÓN Nº **6194**

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

Expediente Nº 1-47-4836-11-9

DISPOSICIÓN Nº

 **6194**



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 Inscrito
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6194**.....

Nombre descriptivo: Conformador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para
implantación de prótesis.

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Mantenimiento de los bordes de la conjuntiva luego
de enucleación/evisceración.

Modelo(s):

S6.2001 Conformador flexible de silicona

S6.2005 Conformador flexible de silicona

S6.2230 Conformador perforado tamaño pequeño

S6.2231 Conformador perforado tamaño mediano

S6.2232 Conformador perforado tamaño grande

Período de vida útil: 5 años.

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.

Expediente N° 1-47-4836-11-9

DISPOSICIÓN N°

6194

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

..... **6194**


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

6194



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 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

Conformador

MODELO/REF.: XXXXXX

Especificaciones:

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

SN 0000001

CE 0459

Período de vida útil: 5 años

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL R

No utilizar si el punto de control no se encuentra color rojo

CE0459

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

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM-350-115

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACUTICO BIQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	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
Email: fci@fci.fr

Razón social y Dirección del Importador:

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

Conformador

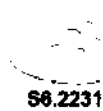
Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL R

No utilizar si el punto de control no se encuentra color rojo
CE0459

Descripción

Los conformadores están diseñados para mantener los bordes de la conjuntiva luego de una evisceración o enucleación. Los conformadores son transparentes (Poliamida rígida 12 o silicona flexible) y permiten la visualización de la conjuntiva. Sus perforaciones permiten el drenaje y la utilización de enjuagues oculares luego de una cirugía. Los conformadores rígidos están disponibles en 3 tamaños para adaptarse a la anatomía del paciente: 20, 23 y 26 mm. Los conformadores flexibles están disponibles en un solo tamaño porque pueden adaptarse al tamaño deseado.

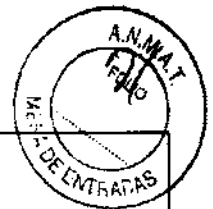


Referencia	Nombre del Producto
S6.2001	Conformador de silicona flexible (caja por 1)
S6.2005	Conformador de silicona flexible (caja por 5)
S6.2230	Conformador perforado rígido tamaño pequeño
S6.2231	Conformador perforado rígido tamaño mediano
S6.2232	Conformador perforado rígido tamaño grande

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Lafiro
Representante Legal

DR. JUAN B. JUSTO
FARMACÉUTICO BIQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO

6194



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 1
	Instrucciones de Uso	

Indicación

Mantenimiento de los bordes de la conjuntiva luego de una evisceración o enucleación.

Advertencias:

El conformador debe ser removido de su envase y manipulado en condiciones asépticas. Revise la protección individual de cada envase que garantiza la esterilidad previa a su utilización. El conformador es de un solo uso y no debe ser re-esterilizado. La reutilización y /o re-esterilización pueden comprometer la utilidad del dispositivo y de esta manera, puede causar serios daños a la salud y seguridad de los pacientes. Debe mantenerse a temperatura ambiente y no debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Contraindicaciones:

No se han identificado contraindicaciones significativas.

Complicaciones:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos asociados a este material o desarrollo de patologías iniciales. Cualquier incidente, riesgo de incidencia, complicación o efectos no deseados que provengan del uso del conformador, deberá ser reportado a FCI

Presentación

El conformador se presenta estéril. Es esterilizado por radiación gama en su envase final y en un doble blister el cual, facilita su manipulación en ambientes estériles. Un indicador color rojo muestra que el producto ha sido esterilizado. No utilice este producto si el indicador no es de color rojo.

DR. JOSÉ H. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4836-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6194**....., 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: Conformador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para implantación de prótesis.

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Mantenimiento de los bordes de la conjuntiva luego de enucleación/evisceración.

Modelo/s:

S6.2001 Conformador flexible de silicona

S6.2005 Conformador flexible de silicona

S6.2230 Conformador perforado tamaño pequeño

S6.2231 Conformador perforado tamaño mediano

S6.2232 Conformador perforado tamaño grande

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: FCI.

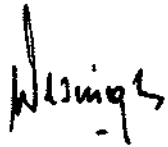
Lugar/es de elaboración: 20 - 22 rue Louis Armand- 75015 Paris, Francia.

..//

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-115, 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

 **6194**



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