



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

DISPOSICIÓN Nº

6282

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1981-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Optico Casin S.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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº **6282**

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 Omni, nombre descriptivo Sistema de inyector para lentes intraoculares y nombre técnico, Inyectores , de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico 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 5 y de 6 a 7 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-350-163, 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 **6282**

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

Expediente Nº 1-47-1981-12-1

DISPOSICIÓN Nº

6282

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6282**.....

Nombre descriptivo: Sistema de inyector para lentes intraoculares.

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

Marca del producto médico: Omni.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de inyección descartable Aquaject Plus se
utiliza para implantar lentes intraoculares.

Modelo(s): AquaJect.

AquaJect Plus.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Omni Lens (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5Samruddhi, Opposite, Sakar - III, Navrangpura,
380014, Ahmedabad (India).

Expediente N° 1-47-1981-12-1

DISPOSICIÓN N°

6282

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.

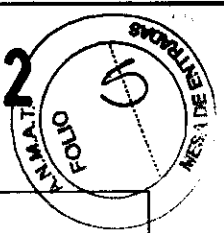
ANEXO II

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

.....**6282**.....


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

6282



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

Elaborado por: Omni Lens Pvt. Ltd.

5 Samruddhi, Op: Sakar – 111 Navrangpura, Ahmedabad – 380014, India

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

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

Sistema de inyector para lentes intraoculares

MODELO/REF.:

Especificaciones:

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

SN

CE 0434

Período de vida útil: 5 años

Estéril/OE

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

NO Re-esterilizar

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

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM-350-163

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO QUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	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:

OMNI LENS PVT. LTD.

5 Samruddhi, Op: Sakar – 111 Navrangpura, Ahmedabad – 380014, India

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°

Capital Federal – Buenos Aires

Sistema de inyector para lentes intraoculares

MODELO/REF.: AquaJect /AquaJect Plus

Período de vida útil: 5 años

Estéril/OE

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

NO Re-esterilizar

Descripción

El sistema de inyección descartable Aquaject Plus está especialmente diseñado por OMNI para facilitar la colocación de lentes intraoculares. El cirujano puede insertar lentes Aquafold con una incisión de 1.8 mm a 3.2 mm con varios cartuchos Aquaject. El sistema de inyección AquaJect Plus (sistema de inyección descartable) es compatible con cualquier modelo de lentes Aquafold y cartuchos AquaJect.

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

Examine el producto cuidadosamente previo a la apertura del sobre que contiene el dispositivo para asegurar la esterilidad. No utilice si el sobre se encuentra dañado.

Almacene a temperatura no superior a 45°C y mantenga alejado de la luz. No re-utilizar.

No re-esterilizar.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Abra el sobre y remueva del blister en condiciones estériles.

- Retire el cartucho del inyector Omni de su blister en condiciones estériles.
- Abra y sostenga el dispositivo para ubicar la lente en posición.
- Utilice una solución viscoelástica para lubricar el cartucho. SIEMPRE UTILICE SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA.
- Ubique la lente de manera que quede centrada enfrentando el punto izquierdo del háptica.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TÉCNICO

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

- Doble la parte de atrás del háptica hacia la óptica y trate de engancharlo bajo la óptica.
- Doble los costados cuidadosamente e inspeccione la posición de la lente en el cartucho.
- Asegúrese que la parte de atrás del háptica no quede colgando y por fuera del cartucho.
- Asegúrese que el háptica y la óptica no queden enganchados entre los costados. Inyecte más solución visco-elástica en la parte de atrás del cartucho.
- Retire el inyector Omni de su blister. Revise que el almohadón se encuentre derecho y apropiadamente sujeto en la punta del émbolo.
- Asegure el cartucho con la lente apropiadamente ubicada en el inyector deslizando de la misma manera en el espacio delantero del inyector.
- Empuje el émbolo suavemente y revise si se desliza hacia el orificio trasero del cartucho.
- Presione el émbolo para ubicar la lente en la bolsa
- El cirujano debe determinar la presión de acuerdo a la técnica, procedimiento y necesidad.

Indicaciones:

El sistema de inyección descartable Aquaject Plus para implantar lentes intraoculares

Advertencia y ContraIndicaciones:

No existen complicaciones conocidas relacionadas con el método prescrito para utilizar el sistema de inyección descartable Aquaject Plus

Complicaciones

No existen complicaciones conocidas relacionadas con el método prescrito para utilizar el sistema de inyección descartable Aquaject Plus

Esterilización y forma de presentación

El sistema de inyección descartable Aquaject Plus se presenta envasado en una caja de cartón la cual posee un sobre estéril que contiene el inyector y otro sobre que contiene el cartucho. El sistema de inyección descartable AquaJect Plus se entrega estéril mediante Oxido de Etileno.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSÉ H. BOLLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1981-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.282** y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico 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 inyector para lentes intraoculares.

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

Marca del producto médico: Omni.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de inyección descartable AquaJect Plus se utiliza para implantar lentes intraoculares.

Modelo/s: AquaJect.

AquaJect Plus.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Omni Lens (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Samruddhi, Opposite, Sakar - III, Navrangpura, 380014, Ahmedabad (India).

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**26.OCT.2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6282

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