



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6323

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6768/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6323**

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 I-Gen, nombre descriptivo Implante de colágeno para cirugía oftálmica y nombre técnico Prótesis, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-8 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-350-151, 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. Inscríbase 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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

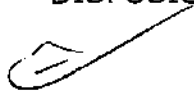
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6323**

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

Expediente Nº 1-47-6768/11-7

DISPOSICIÓN Nº



6323

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del **PRÓDUCTO MÉDICO** inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6323**.....

Nombre descriptivo: Implante de colágeno para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: I-Gen

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de glaucoma y ciertas cirugías oftálmicas en las cuales se requiere un implante dentro del globo ocular como por ejemplo remoción de conjuntiva herida y cirugía de pterygium

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno de origen porcino

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: LIFE SPRING BIOTECH Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 19, Gongye 23rd Rd., Nantun District, Taichung City 408, Taiwan, China

Expediente Nº 1-47-6768/11-7

DISPOSICIÓN Nº

6323

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**6323**.....

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

6323

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 
	Rotulos	

Elaborado por: Life Spring Biotech Co. Ltd.
 Dirección (incluyendo Ciudad y País):
 N°19, Gongye 23rd Rd. / Nantun District, Taichung City 408 / Taiwan
 China - Tel.: +886 4 2350 2580 / Fax: +886 4 2355 0926
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
 Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

**IGEN - IMPLANTES DE COLAGENO BIODEGRADABLES
 para glaucoma y ciertas cirugías oftálmicas
 Modelo 83065**

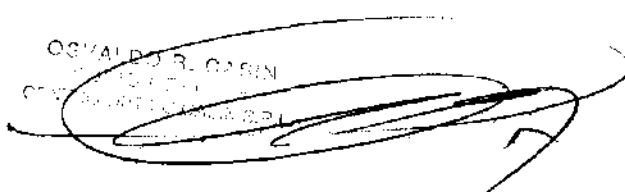
Lote: XXXXXXXXX
 SN: XXXXXXXX
 Fecha de vencimiento: AAAA-MM
 CE0434

ESTERIL R

Mantenga seco
 Almacenar bajo condiciones normales de temperatura
 Mantenga alejado de la luz solar
 Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
NO Re-utilizar


DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453
 Período de vida útil: 3 años
 Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria
Producto autorizado por la ANMAT PM-350-151




 OSVALDO R. CASIN
 CENTRO OPTICO CASIN SRL

Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACEUTICO BIQUIMICO


6323

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 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:

Life Spring Biotech Co. Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

N°19, Gongye 23rd Rd. / Nantun District, Taichung City 408 / Taiwan

China - Tel.: +886 4 2350 2580 / Fax: +886 4 2355 0926

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Av. Juan B. Justo 4075 -Piso 1, Dpto. "8",

Caba, Argentina

DT: Dr. José H.Solis - Farmacéutico- MP Nro. 8453

**IGEN - IMPLANTES DE COLAGENO BIODEGRADABLES
para glaucoma y ciertas cirugías oftálmicas**

ESTERIL R

Mantenga seco

Almacenar bajo condiciones normales de temperatura

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria

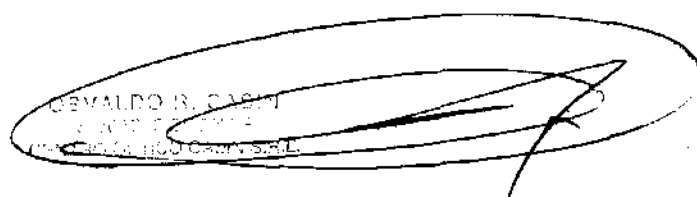
DESCRIPCION

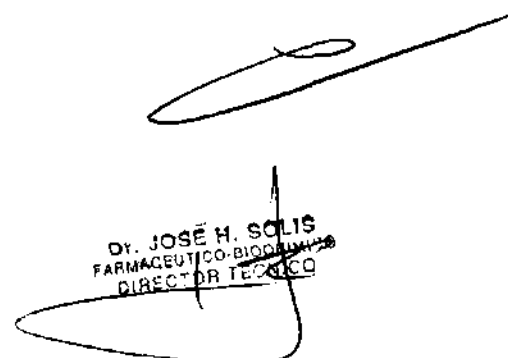
El implante de colágeno (iGen) está indicado para su uso en el glaucoma y ciertas cirugías oftálmicas. En lugar de utilizar antimetabólicos, el implante de colágeno (iGen) guía los fibroblastos para crecer al azar dentro de la matriz de colágeno durante el proceso de cicatrización de la herida, lo que reduce la formación de cicatrices y evita la inflamación adicional. En la cirugía de filtración de glaucoma, el implante de colágeno (iGen) actúa como un depósito para el humor acuoso y proporciona la presión sobre la esclerótica para evitar la hipotonía postoperatoria.

El implante de colágeno (iGen) se compone de $\geq 90\%$ de colágeno y $\leq 10\%$ glicosaminoglicanos, que son materiales biodegradables. Después de la implantación, el dispositivo se degrada completamente en 30-90 días, dependiendo de la medicación postoperatoria.


COMPOSICIÓN

Colágeno - red de Glicosaminoglicanos (colágeno $\geq 90\%$ y Condroitín-6-sulfato de $\leq 10\%$).


OSVALDO N. CASIN
FARMACÉUTICO BIOTECNOLÓGICO
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.


DR. JOSÉ H. SOLIS
FARMACÉUTICO BIOTECNOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO

6323

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 3 
	Instrucciones de Uso	

INDICACIONES

El implante de colágeno (iGen) está indicado para uso en cirugía de glaucoma y ciertas cirugías oftálmicas.

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

Se recomiendan unas condiciones secas a temperatura ambiente (no superior a 40) °C - Evitar la exposición a la luz solar directa.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

I. Cirugía de Glaucoma

El dispositivo del implante de colágeno (iGen) se destina para la colocación después de cirugías de glaucoma y ciertas cirugías oftálmicas. Con las técnicas quirúrgicas basadas en el procedimiento tradicional, solamente se debe añadir un paso más. Simplemente implante / coloque el implante de colágeno (iGen) en la parte superior del colgajo bajo la conjuntiva antes de suturar.

1. La bolsa que contiene el dispositivo del implante de colágeno (iGen) debe abrirse en un ambiente estéril.
2. Anote el número de serie de la bolsa en el informe operatorio para garantizar la trazabilidad.
3. El implante de colágeno (iGen) se almacena en un lugar seco a temperatura ambiente hasta que se coloca en el ambiente operatorio.
4. Precaución: No utilice el dispositivo si el paquete ha sido abierto o dañado. En tales casos, la esterilidad del dispositivo puede verse comprometida.

II. Instrucciones para la cirugía de glaucoma

- Glaucoma de ángulo abierto

Cuando la trabeculectomía esté hecha y se proceda a coser la esclerótica:

- 1.) Un punto de la esclerótica sin apretar (mantener 2 ~ 3 mm del borde libre) y la mitad del implante de colágeno (iGen) (corte la red del fondo a la mitad)
- 2.) NO suturar el colgajo de la esclerótica. Sólo implante el implante de colágeno (iGen) en la parte superior de la esclerótica y entonces suture la conjuntiva.

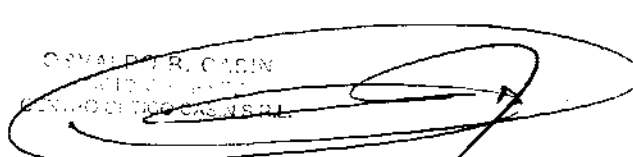
- Cierre el ángulo del glaucoma

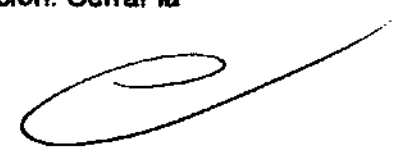
Cuando la trabeculectomía esté hecha y se proceda a coser la esclerótica, un punto de la esclerótica sin apretar, mantener 2 ~ 3 mm del borde libre y entonces implante el implante de colágeno (iGen) antes de suturar la conjuntiva.


Se recomienda un solo hilo de sutura de nylon 10-0 para el colgajo y / o 8-0 Vicryl (sutura antibacteriana de polygalactín) de la conjuntiva. Antes de fijar en su lugar el implante de colágeno (iGen), la función de filtración debe ser inspeccionada para asegurar una buena implantación.

III. Instrucciones para la cirugía de Terigium

Use el implante de colágeno (iGen) para reemplazar la zona de extracción. Cerrar la herida con puntos de sutura inferiores a 7-0. Está permitido ajustar.


 COVALER B. CASIN
 FARMACÉUTICO
 CONSULTOR EN OJOS


 Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACÉUTICO
 CONSULTOR EN OJOS

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	6323  Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

Advertencia y Contraindicaciones:

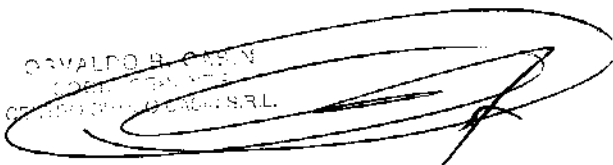
No es recomendable que las personas con alergia al colágeno usen este producto.

DESPUES INTERVENCIÓN

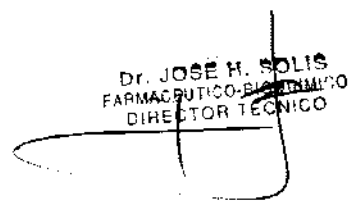
- Aplicar un tipo fuerte de colirio con esteroides para el primer mes. Y esteroides suaves para el segundo mes. Se pueden prescribir antibióticos o gotas anti-inflamación de los ojos.
- La degradación del implante de colágeno (iGen) puede tardar un mes o más, depende del tipo de gotas para los ojos y la condición del paciente.
- Por favor, siga las instrucciones del médico después de la cirugía.

Esterilización y forma de presentación

El implante de colágeno se entrega estéril. Está esterilizado con Radiación Gamma.

ORVALDO B. CASIN
 FARMACUTICO-BIOTECNICO
 COMERCIO DE CASIN S.R.L.



Dr. JOSÉ H. SOLIS
 FARMACUTICO-BIOTECNICO
 DIRECTOR TÉCNICO



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6768/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6323**, 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: Implante de colágeno para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: I-Gen

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de glaucoma y ciertas cirugías oftálmicas en las cuales se requiere un implante dentro del globo ocular como por ejemplo remoción de conjuntiva herida y cirugía de pterygium

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno de origen porcino

Período de vida útil: 3 años

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

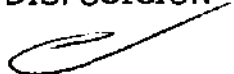
Nombre del fabricante: LIFE SPRING BIOTECH Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 19, Gongye 23rd Rd., Nantun District, Taichung City 408, Taiwan, China

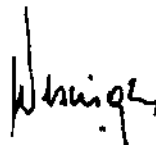
..//

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.1.OCT.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6323



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