



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

DISPOSICIÓN Nº 6449

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11945-10-6 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 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 Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6449

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Perforado de PVP y nombre técnico Kits de 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 170 y 171 a 173 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-350-118, 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



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


DISPOSICIÓN Nº **6449**

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 Nº 1-47-11945-10-6

DISPOSICIÓN Nº **6449**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6449**

Nombre descriptivo: Tapón Perforado de PVP.

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

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Para el drenaje de las lágrimas en el tratamiento de la epífora causada por estenosis del punctum, mientras que el resto del conducto lagrimal es normal.

Modelos:

S1.3511 - S1.3512 Tapón perforado de PVP precargado, Dr. J. A. Bernard.

S1.3521 - S1.3522 Tapón perforado PVP precargado Dr. Bernard.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: FCI SAS.

Lugar de elaboración: 20-22 rue Louis Armand, 75015 París, Francia.

Expediente N° 1-47-11945-10-6

DISPOSICIÓN N°

6449

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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°

6449

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6449



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

Elaborado por: FCI SAS, 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.
Tres Arroyos 824, CABA, Argentina

Tapón Perforado de PVP
MODELO/REF.: XXXXXX
Especificaciones:
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
Período de vida útil: 5 años

Estéril/R
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
De un solo uso

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-118

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
INSCRICULA N° 9843

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	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 SAS
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.
Tres Arroyos 824, CABA, Argentina
Caba, Argentina

Tapón Perforado de PVP

MODELO/REF.: XXXXXX

Especificaciones:

Estéril/R
Mantenga seco
Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
De un solo uso

Autorizado por la ANMAT: PM-350-118

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

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

El tapón perforado de PVP 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 perforados de PVP 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:

Los tapones perforados son pequeñas piezas moldeadas en silicona que se componen de:

- Una anilla inclinada
- Un cuerpo
- Un bulbo

Los tapones perforados de PVP están cubiertos de polivinilpirrolidona para mejorar su humedad y así limitar los riesgos de oclusión.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACIA
MATEO...

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

El tapón perforado de PVP funciona como un conformador provocando una dilatación progresiva del canal lagrimal. La dilatación perdura tras la ablación de la prótesis. Las tres partes que constituyen el tapón perforado de PVP tienen las siguientes funciones:

- La anilla cubre el canal e impide el enterramiento del tapón. La anilla está inclinada para limitar los riesgos de irritación de la córnea adaptándose a la posición del canal sobre el borde libre del párpado.
- El bulbo dilatado se instala en la parte vertical del canalillo e impide la expulsión espontánea del tapón perforado de PVP
- El cuerpo une la anilla al bulbo e incluye un canal abierto para permitir la evacuación de las lágrimas

Consejos de Utilización:

Colocación:

- Anestesia de contacto o del párpado
- Dilatación prudente del canal con el dilatador del aplicador
- Inserción del tapón perforado de PVP por medio de un aplicador

Un tapón perforado de PVP se coloca normalmente por una duración de 2 a 3 meses (este plazo es suficiente para garantizar la eficacia terapéutica y lo bastante para evitar la aparición de complicaciones)

Extracción:

La ablación es indolora. Utilizar una pinza y ejercer una tracción sobre el cuerpo por debajo de la anilla

Indicaciones:

Los tapones perforados de PVP están destinados al drenaje de las lágrimas en el tratamiento del lagrimeo cuyo origen es la atresia de los canales lagrimales, el resto de las vías lagrimales debe ser normal.

Advertencia y Contraindicaciones:

La implantación de tapones perforados está contraindicada en los siguientes casos:

- Impermeabilidad de las vías lagrimales
- Anomalías de los párpados con inclusión palpebral nocturna
- Ruptura meática

Efectos Indeseables:

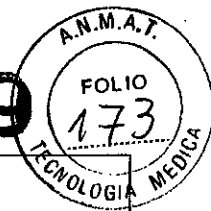
Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de un tapón perforado de PVP son las siguientes (no estando limitadas a las mismas)

- Complicaciones durante la colocación
 - o Dolor provocado por la dilatación del punto lagrimal
 - o Ruptura meática
- Complicaciones después de la colocación del tapón perforado de PVP

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9643

6449



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

- Prurito temporal que desaparece pasada una semana
- Sequedad temporal
- Irritación crónica
- Expulsión del tapón perforado de PVP
- Granuloma pirogénico
- Estenosis canalicular

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperadas que se pueden imputar a los tapones perforados de PVP deben ser señalados a FCI

Esterilización y forma de presentación

Los tapones perforados de PVP se entregan estériles. Son esterilizados por irradiación gama (dosis mínima: 25 kGy) El color rojo de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización.

Los tapones perforados de PVP se entregan montados sobre un aplicador desechable provisto de un dilatador y embalado en simple blister.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leira
Representante Legal

FABRIZIO L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9849



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11945-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6449** 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 Perforado de PVP.

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

Marca del producto médico: FCI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Para el drenaje de las lágrimas en el tratamiento de la epífora causada por estenosis del punctum, mientras que el resto del conducto lagrimal es normal.

Modelos:

S1.3511 - S1.3512 Tapón perforado de PVP precargado, Dr. J. A. Bernard.

S1.3521 - S1.3522 Tapón perforado PVP precargado Dr. Bernard.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: FCI SAS.


//..

..//

Lugar de elaboración: 20-22 rue Louis Armand, 75015 París, Francia.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 OCT 2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6449**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.