



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº - 10919

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2558-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro Optico Casin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-25, denominado: Bisturíes descartables para oftalmología, marca Sharpoint Surgical Specialties.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-25, correspondiente al producto médico denominado:

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° -10919

Bisturíes descartables para oftalmología; marca Sharpoint Surgical Specialties, propiedad de la firma Centro Optico Casin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5163 de fecha 25 de Julio del 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

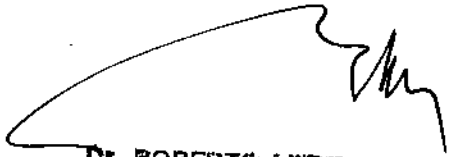
ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-25, denominado: Bisturíes descartables para oftalmología, marca Sharpoint Surgical Specialties.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-25.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2558-16-4

DISPOSICIÓN N° -10919
sgb


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10919** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro Optico Casin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bisturíes descartables para oftalmología.

Marca: Sharpoint Surgical Specialties.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5163/11 de fecha 25 de Julio del 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-253/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de Julio de 2016	25 de Julio de 2021
Forma de presentación	No indicada	Caja por 6 unidades Modelos: 71-1901 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 19. 71-2001 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 20. 71-2061 cuchillo estilete mango completo, angulado, calibre 20. 71-2301 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 23. 71-2501 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 25.

E
1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		<p>72-0301 cuchillo de profundidad restringida, 300 micrones. 72-0303 cuchillo de profundidad de precisión, 300 micrones. 72-0401 cuchillo de profundidad restringida, 450 micrones. 72-0503 cuchillo de profundidad de precisión, 500 micrones. 72-1001 cuchillo para incisión, asa completa, 1,0 mm, recto. 72-1050 cuchillo para incisión, 1,0 mm, marca clear control 3d. 72-1361 cuchillo para córnea clara, 1,3 mm, con marcas. 72-1461 cuchillo para incisión, mango completo, 1,4 mm, angulado. 72-1501 microcuchillo 15 grados. 72-1502 micro cuchilla 15 grados y punta. 72-1531 microcuchillo 15 grados, 3 mm. 72-1532 microcuchilla 15 grados y punta, 3 mm. 72-1540 cuchillo para incisión 1,5 mm marca iq, angulado. 72-1550 cuchillo para incisión, 1,5 mm, marca clear control 3d, angulado. 72-1551 microcuchillo 15 grados, 5 mm. 72-1552 micro cuchilla 15 grados y punta, 5 mm. 72-1591 microcuchillo 15 grados, asa completa, angulado. 72-1650 cuchillo para incisión, 1,6 mm, marca clear control 3d, angulado. 72-1661 cuchillo para córnea clara, 1,6 mm, con marcas. 72-1831 cuchillo para incisión,</p>
--	--	---

E: A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>mango completo, 1,8 mm, angulado, c-cut. 72-1850 cuchillo para incisión, angulado, 1,8 mm, marca clear control 3d. 72-1861 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, 1,8 mm. 72-1863 cuchillo para córnea clara, angulado, 1,8 mm. 72-2040 cuchillo para incisión marca iq 2,0 mm, angulado. 72-2050 cuchillo para incisión, angulado, 2,0 mm, marca clear control 3d. 72-2201 microcuchillo 22,5 grados. 72-2202 micro cuchilla 22,5 grados y punta. 72-2231 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,2 mm. 72-2240 cuchillo para incisión marca iq 2,25 mm, angulado. 72-2250 cuchillo para incisión, angulado, 2,20 mm marca clear control 3d. 72-2261 cuchillo para incisión, angulado, mango completo, 2,4 mm. 72-2263 cuchillo para córnea clara, angulado, 2,2 mm. 72-2431 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,4 mm. 72-2450 cuchillo para incisión, angulado, 2,4 mm, marca clear control 3d. 72-2461 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, 2,4 mm.</p>
--	--	---

E A



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

		<p>72-2463 cuchillo para córnea clara, angulado, 2,4 mm. 72-2531 cuchillo para incisión, asa completa, 2,5 mm, angulado, doble bisel. 72-2540 cuchillo para incisión marca iq 2,5 mm, angulado. 72-2550 cuchillo para incisión, angulado, 2,5 mm, marca clear control 3d. 72-2561 cuchillo para incisión, asa completa, 2,5 mm, angulado. 72-2562 cuchilla de corte y punta, 2,5 mm, angulada. 72-2631 cuchillo para incisión, asa completa, 2,65 mm, angulada, doble bisel. 72-2635 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, lados paralelos, angulado. 72-2640 cuchillo para incisión marca iq 2,65 mm, angulado. 72-2650 cuchillo para incisión, angulado, 2,65 mm, marca clear control 3d. 72-2661 cuchillo para incisión, asa completa, 2,65 mm, angulado. 72-2662 cuchilla de corte y punta, 2,65 mm, angulada. 72-2663 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, angulado. 72-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 2,75 mm. 72-2740 cuchillo para incisión angulado 2,75 mm. 72-2750 cuchillo para incisión, angulado, 2,75 mm, marca clear control 3d. 72-2761 cuchillo para incisión, asa completa, 2,75 mm, angulado. 72-2762 cuchilla de corte y punta,</p>
--	--	---

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>2,75 mm, angulada. 72-2763 cuchillo para córnea clara, 2,75 angulado. 72-2801 cuchillo para incisión, asa completa, 2,85 mm, recto. 72-2831 cuchillo para incisión, asa completa, 2,8 mm, angulado, doble bisel. 72-2835 cuchillo para córnea clara 2,85 mm, lados paralelos, angulado. 72-2840 cuchillo para incisión 2,85 mm, angulado. 72-2850 cuchillo para incisión, angulado, 2,85 mm, marca clear control 3d. 72-2861 cuchillo para incisión, asa completa, 2,85 mm, angulado. 72-2862 cuchilla de corte y punta, 2,85 mm, angulada. 72-2863 cuchillo para córnea clara, 2,85 mm, angulado. 72-2901 cuchillo para incisión asa completa, 3,0 mm, recto. 72-2912 cuchillo para incisión paralelo, asa completa, 3,0 mm, angulado, bisel hacia arriba. 72-2913 cuchilla paralela de corte y punta, 3,0 mm, angulada, bisel hacia arriba. 72-2931 cuchillo para incisión, asa completa, 3,0 mm, angulado, doble bisel. 72-2961 cuchillo para incisión, asa completa, 3,0 mm, angulado. 72-2962 cuchilla de corte y punta, 3,0 mm, angulada. 72-3001 microcuchillo 30 grados. 72-3002 microcuchilla 30 grados y punta. 72-3034 cuchillo para córnea clara,</p>
--	--	--

E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		<p>lados paralelos, 3,0 mm, recto. 72-3035 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 3,0 mm. 72-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm. 72-3040 cuchillo para incisión 3,0 mm angulado. 72-3050 cuchillo para incisión, angulado, 3,00 mm, marca clear control 3d. 72-3061 cuchillo para córnea clara, 3,0 mm angulado. 72-3201 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, recto. 72-3212 cuchillo para incisión paralelo, asa completa, 3,2 mm, angulado, bisel hacia arriba. 72-3231 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, angulado, doble bisel. 72-3235 cuchillo para córnea clara 3,2 mm, lados paralelos, angulado. 72-3240 cuchillo para incisión, angulado, 3,2 mm. 72-3250 cuchillo para incisión, angulado, 3,2 mm, marca clear control 3d. 72-3261 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, angulado. 72-3262 cuchilla de corte y punta, 3,2 mm, angulada. 72-3263 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, angulado. 72-3270 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, angulado, 70. 72-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones. 72-3531 cuchillo para incisión, asa completa, 3,5 mm, angulado, doble bisel.</p>
--	--	--

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>72-3561 cuchillo para incisión, asa completa, 3,5 mm, angulado. 72-4501 microcuchillo 45 grados. 72-4502 microcuchilla 45 grados y punta. 72-4561 cuchillo para incisión, mango completo, 4,5 mm, angulado. 72-4963 cuchillo para córnea clara, 4,9 mm, angulado. 72-5163 cuchillo para incisión, asa completa, 5,1 mm, angulado. 72-5503 cuchillo de profundidad de precisión, 550 micrones. 72-6003 cuchillo de profundidad de precisión, 600 micrones. 74-1000 sharptome asa completa, recto. 74-1010 sharptome, asa completa, bisel hacia arriba. 74-1020 sharptome, asa completa, bisel hacia abajo. 74-1031 sharptome asa completa, doble biselado angular. 74-2261 cuchillo cuchara asa completa, 2,2 mm, angular. 74-3061 cuchillo cuchara, asa completa, 3,0 mm, angular. 74-5000 cuchilla sharptome y punta, recta. 74-5062 cuchilla sharptome y punta, biselado hacia arriba. 74-6910 cuchillo en mini-media luna, 1,25 mm, angulado. 75-1214 cuchillo marca cleartrap 1,2 mm x 1,4 mm. 75-1517 cuchillo marca cleartrap 1,5 mm x 1,7 mm, angulado. 75-1520 cuchillo marca</p>
--	--	--

E A



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

		<p>cleartrap 1,5 mm x 2,0 mm con marcas. 75-1618 cuchillo marca cleartrap, 1,6 mmx 1,8 mm, angulado. 75-1720 cuchillo marca cleartrap 1,7 mm x 2,0 mm con marcas. 75-1822 cuchillo 1,8 mmx 2,2 mm, trapezoidal, bisel hacia arriba. 75-2022 cuchillo marca cleartrap, angulado, 2,0 mm x 2,2 mm. 75-2522 cuchillo marca cleartrap 2,5 mm x 2,9 mm, angulado. 75-2524 cuchillo marca cleartrap 2,5 mm x 3,2 mm, angulado. 75-2723 cuchillo marca cleartrap 2,75 mmx 3,0 mm, angulado. 75-2724 cuchillo marca cleartrap 2,75 mmx 3,2 mm, angulado. 75-2725 cuchillo marca cleartrap 2,75 mmx 3,5 mm, angulado. 75-2726 cuchillo marca cleartrap 2,75 mm x 3,75 angulado. 75-2824 cuchillo marca cleartrap 2,85 mmx 3,2 mm, angulado. 75-2825 cuchillo marca cleartrap 2,85 mm x 3,5 mm, angulado. 75-2826 cuchillo marca cleartrap 2,85 x 3,75 mm, angulado. 75-2925 cuchillo marca cleartrap 3,0 mm x 3,5 mm, angulado. 75-3225 cuchillo marca cleartrap 3,2 mm x 3,5 mm, angulado. 76-3461 implante pilot, asa completa, 3,5 angulado. 76-3761 implante pilot, asa completa, 3,75 angulado. 76-4061 implante, asa completa, 4,0 mm, angulado. 76-5161 implante pilot, asa completa, 5,2 angulado. 76-5261 implante asa completa, 5,2</p>
--	--	--

5 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>mm, angulado.</p> <p>76-5361 implante pilot, asa completa, 3,2 mm angulado.</p> <p>76-5561 implante pilot, asa completa, 5,5 mm, angulado.</p> <p>76-6061 implante pilot, asa completa, 6,0 angulado.</p> <p>77-1725 cuchillo marca iq cleartrap 1,7 mm x 2,5 mm, angular.</p> <p>Caja por 5 unidades:</p> <p>72-1501g cuchillo con protector, 15 grados.</p> <p>72-2231g cuchillo para incisión, angulado, doble bisel, 2,2 mm, protegido.</p> <p>72-2431g cuchillo para incisión, angulado, con protección, 2,4 mm, doble biselado.</p> <p>72-2561g cuchillo para incisión con protector, mango completo, angulado, 2,5 mm.</p> <p>72-2661g cuchillo para incisión con protector, mango completo, 2,65 mm, angulado.</p> <p>72-2761g cuchillo para incisión con protector, mango completo, 2,75 mm, angulado.</p> <p>72-3261g cuchillo para incisión con protector, mango completo, 3,2 mm, angulado.</p> <p>72-2763g cuchillo para córnea clara, con protector, angulado, 2,75 mm.</p> <p>72-2861g cuchillo para incisión con protector, mango completo, angulado, 2,85 mm.</p> <p>72-2863g cuchillo para córnea clara, protegido, angulado, 2,85 mm.</p> <p>72-2961g cuchillo para incisión con protector, mango completo, angulado, 3,0 mm.</p>
--	--	---

C A



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

		74-1010g cuchillo en medialuna, con protector, mango completo, bisel hacia arriba.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro Optico Casin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

04 OCT 2016

Expediente N° 1-47-3110-2558-16-4

DISPOSICIÓN N° -10919

E


DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.