



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **11998**

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2228-16-4 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. 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 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **11998**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Artiflex, nombre descriptivo Espátula de Inserción y nombre técnico Insertadores de Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº

- 11998

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2228-16-4

DISPOSICIÓN Nº

sgb

11998

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

CENTRO OPTICO CASIN

Anexo IIIB. Rótulos PM350-215

Espátula de Inserción ARTIFLEX



11998

27 OCT 2016

Espátula de inserción para lente ARTIFLEX

Marca: Artiflex

Modelo: OD110

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos.

Importador: Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824 , C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No use el producto después de la fecha de caducidad

No lo utilice si presenta algún desperfecto o si el envase está abierto o dañado

Guárdelo en lugar seco y a temperatura ambiente

Es preciso poseer un alto nivel de experiencia quirúrgica y de formación cualificada específica en el dispositivo ARTIFLEX®

Lote: XXXXXXX

Vencimiento: XXXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-215

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

13



1998

Espátula de inserción para lente ARTIFLEX

Marca: Artiflex

Modelo: OD110

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos

Importador: Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824 , C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No use el producto después de la fecha de caducidad

No lo utilice si presenta algún desperfecto o si el envase está abierto o dañado

Guárdelo en lugar seco y a temperatura ambiente

Es preciso poseer un alto nivel de experiencia quirúrgica y de formación cualificada específica en el dispositivo ARTIFLEX®

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-215

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

La espátula para inserción ARTIFLEX modelo OD110 es un dispositivo médico desechable que está diseñado para el implante de la lente intraocular ARTIFLEX®.

Finalidad de Uso:

Implante de lente intraocular ARTIFLEX en cámara anterior

Advertencias y precauciones:

- No re-esterilice
- No re-utilice
- No use el producto después de la fecha de caducidad
- No lo utilice si presenta algún desperfecto o si el envase está abierto o dañado
- Guárdelo en lugar seco y a temperatura ambiente
- Es preciso poseer un alto nivel de experiencia quirúrgica y de formación cualificada específica en el dispositivo ARTIFLEX®

Para uso en un solo paciente.

No reutilizar, reprocessar ni volver a esterilizar, ya que podría afectarse la integridad estructural del dispositivo o crearse un riesgo de contaminación.

El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada puede causar lesiones, una enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Complicaciones:

No se conoce ninguna contraindicación relacionada con el uso de la espátula de inserción de ARTIFLEX®

Productos necesarios:

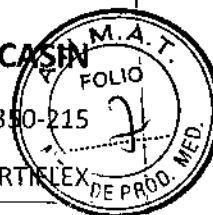
- Lente intraocular LIO de ARTIFLEX
- Fórceps de implante ARTIFLEX izquierdo

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN
Página 1 de 2

[Handwritten signature]

F



- 11998

- Fórceps de implante ARTIFLEX derecho
- Manipulador ARTIFLEX
- Aguja de enclave ARTISAN/ARTIFLEX
- Sustancia viscoelástica

Instrucciones de funcionamiento

Consulte los dibujos paso a paso.

1. Acople la LIO ARTIFLEX en la espátula de inserción
2. Realice una inserción intraocular de la LIO de ARTIFLEX
3. Retire la espátula

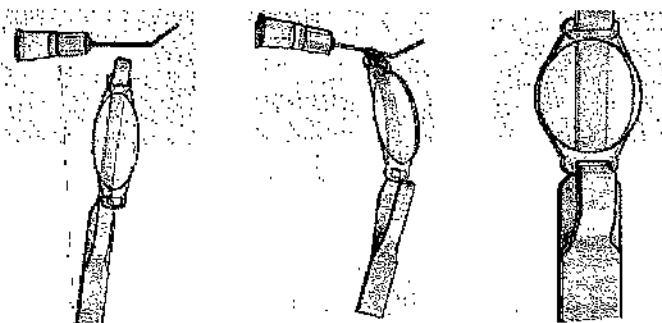


Fig. 1.

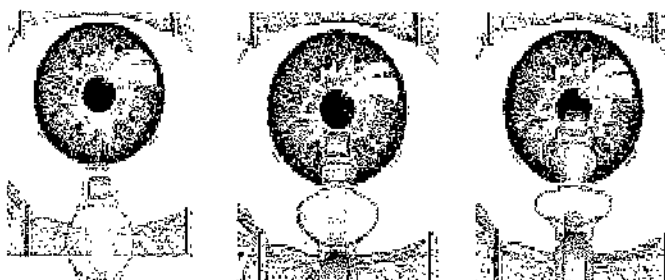


Fig. 2.

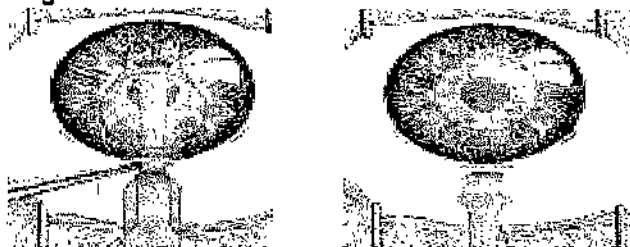


Fig. 3.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
R. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2228-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11998**, y de acuerdo con 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: Espátula de Inserción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544- Insertadores de Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Artiflex.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Implante de lente intraocular ARTIFLEX en cámara anterior.

Modelo/s: OD110.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 5 unidades.

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

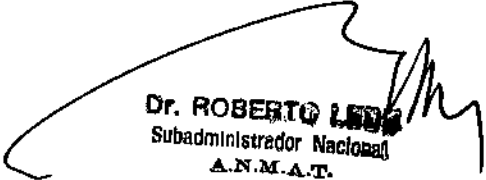
Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

E *1*

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, P.O. Box 398,
9700 AJ Groningen, Países Bajos.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-350-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-11998**


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