



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10479-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4026-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4026-17-0 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.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-41, denominado SETS DE INTUBACIÓN BICANALICULAR, marca FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-41, correspondiente al producto médico denominado SETS DE INTUBACIÓN BICANALICULAR, marca FCI, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4761/12 de fecha 14 de agosto de 2012, la cual será 14 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-41, denominado SETS DE INTUBACIÓN BICANALICULAR, marca FCI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22138603-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-41.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-41.

ARTICULO 5º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4026-17-0

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.06 11:54:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, ou=C-AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 11:54:24 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 350-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SETS DE INTUBACIÓN BICANALICULAR.

Marca: FCI.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4761/12 de fecha 14 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11259/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	14 de agosto de 2017.	14 de agosto de 2022.
Nombre genérico	Sets de intubación bicanalicular	Sets de intubación lagrimal
Modelos	S1.1001 - S1.1000 Equipo de intubación bicanalicular BIKA, Dr J.A. Bernard S1.1011 - S1.1010 Equipo de intubación bicanalicular PVP (Polivinilpirrolidona) BIKA, Dr. J.A. Bernard S1.1101 - S1.1100 Equipo de intubación bicanalicular pediátrico BIKA, Dr. J.A. Bernard S1.1301 - S1.1300 Equipo para intubación	S1.1001 S1.1000 S1.1011 S1.1010 S1.1022 S1.1023 S1.1031 S1.1101 S1.1100 S1.1121 S1.1120 S1.1241 S1.1250 S1.1261 S1.1270

IF-2017-22138603-APN-DNPM#ANMAT

	bicanalicular Infant BIKA II pediátrico BIKA, Dr J.A. Bernard S1.1321 -S1.1320 BIKA II pediátrico PVP BIKA, Dr J.A. Bernard S1.1241 Sonda Bengancon-Nancy (BN) PVP S1.1261 Sonda Bengancon Nancy (BN) S1.1270 Sonda Crawford S1.1250 Equipo de Intubación Bicanalicular FCI 2 Sonda S1.1401 - S1.1400 BIKA para DCR S1.1281 BIKA 1.18 S1.1023 Diferencial (PVP) BIKA Nro 2	S1.1281 S1.1301 S1.1300 S1.1321 S1.1320 S1.1361 S1.1371 S1.1390 S1.1391 S1.1392 S1.1401 S1.1400 S1.1421 S1.1420 S1.1608 S1.1609 S1.1610
Nombre del Fabricante:	FCI	FCI S.A.S.
Forma/s de presentación:	--	a) Caja por 1 Unidad. b) Caja por 3 Unidades.
Clase de riesgo:	Clase II	Clase III

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

Expediente N° 1-47-3110-4026-17-0.

gschu



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22138603-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4026-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 17:34:50 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 17:34:51 -0300