



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

DISPOSICIÓN N° 5611/4

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17013-10-4 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 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.

M...



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

DISPOSICIÓN Nº **56114**

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.

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 FCI, nombre descriptivo Kits para vitrectomía y nombre técnico Unidades para Vitrectomía, 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 fs. 7 a 8, 50 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº 5614

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-47, 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. Inscribáse 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 1-47-17013-10-4

DISPOSICIÓN Nº

M

5614

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **5614**

Nombre descriptivo: Kits para vitrectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-386 - Unidades para Vitrectomía.

Marca del producto médico: FCI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Equipo descartable para Vitrectomía se utiliza en el contexto de una operación de vitrectomía. La cánula autobloqueante provee la solución salina o BSS a lo largo de la operación, asegurando que el ojo retenga su tonicidad. No se requieren suturas. El bisturí se utiliza para realizar una incisión calibrada y sin pérdidas en la cual la cánula autobloqueante se inserta. La lente, utilizada con un microscopio, facilita la visualización de la retina al cancelar la dioptría corneal. Un borde con un anillo estable en su parte superior permite evitar destellos y su correcta posición del lente en la córnea con ayuda de fórceps.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s):

S5.7000 Equipo descartable para vitrectomía.

S5.7010 Lente plana descartable para vitrectomía, caja de 5.

S5.7020 Equipo de cánula autobloqueante de infusión para vitrectomía

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

Nombre del fabricante: FCI



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

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

Expediente N° 1-47-17013-10-4

DISPOSICIÓN N°

561/4

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

.....5614.....

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

567



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Rótulos	

Kits para Vitrectomía

Razón social y Dirección del Fabricante:

FCI
 20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
 Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98
 Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99

Referencia	Descripción
S5.7000	Equipo descartable para vitrectomía
S5.7010	Lente plana descartable para vitrectomía, caja de 5
S5.7020	Equipo de cánula de infusión para vitrectomía autobloqueante

Esteril OE
Periodo de Validez: 5 años

Etiqueta Primaria (30x20 mm) En cada vial, bolsa o blister interior.



Etiqueta Secundaria (60x53 mm) 1 por bolsa o blister exterior



OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Rótulos	

Etiqueta en cubierta superior (60x53 mm), 1 por caja

	REF. xxxx	por 1
Descripción No utilizar si la pastilla interior no es color verde		
		
Indicaciones: XXXXX	 45°C 113°F	
 AAAA-MM	5°C 41°F	 
LOT XXXX	STERILE EO	

En etiqueta cubierta inferior:

Autorizador por la ANMAT: PM-350-47
Espaciador para párpado (modelo + descripción)
Importador: Centro Óptico Casin SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. “8”, Caba, Argentina
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453
Elaborado por FCI
Condición de venta:

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

5614



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 4
	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
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.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

S5.7020 Equipo de cánula de infusión para vitrectomía autobloqueante

De un solo uso

ESTERIL OE

Autorizador por la ANMAT: PM-350-47

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

El equipo de cánula de infusión para vitrectomía autobloqueante debe ser removido del blister y manipulado en condiciones asépticas. Revisar la protección individual de esterilización previo a su uso. Los componentes del equipo de infusión para vitrectomía autobloqueante son de un solo uso y no debe ser re esterilizado. Deben ser almacenados a temperatura ambiente y no deben ser utilizados luego de la fecha de vencimiento mencionada en el envase.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Cánula autobloqueante: Conectar la extremidad de la cánula autobloqueante a la pipa de infusión y purgar el sistema antes de la inserción en el ojo.

Insertar la extremidad de la cánula en la incisión realizada con el bisturí pre-calibrado. El largo de la extremidad (4.5mm) es realizado para asegurar que el lente cristalino no se enganche. Como medida de precaución y con el fin de proteger la lente cristalina, dirigir la extremidad más larga hacia el nervio óptico (fundus oculi)

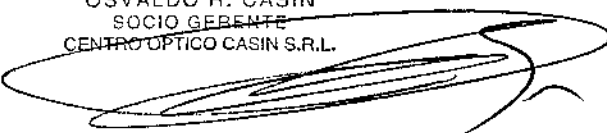
Antes de la infusión: asegurarse que la cánula autobloqueante se introduzca en la cavidad ocular y no en el espacio de la sub-retina.

La cánula autobloqueante no requiere sutura. La pieza del extremo está diseñada para permanecer automáticamente estable a lo largo de la operación.

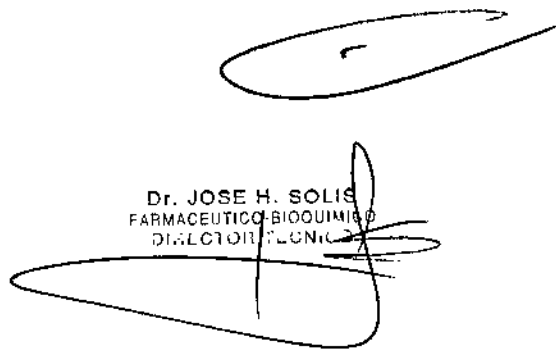
El tejido alrededor del ojo es de esta manera respetado y el riesgo de pérdidas post-operatorias es evitado.

Remover la cánula autobloqueante: Tire rápido y firmemente para remover la cánula al final de la operación.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

Bisturi pre-calibrado:

Llevar a cabo una desinserción conjuntival y realizar una incisión paralela al limbus corneae, presionando en la cuchilla del bisturí.

Hacer la incisión a una distancia de entre 3 y 4 mm desde el limbus corneae (entre 3 y 3.5mm en sujetos afáquicos o pseudo-afáquicos – Entre 3.5 y 4 mm en sujetos fáquicos.

Esta incisión que no provoca pérdida es de 1mm de largo en la esclera a 0.8mm de profundidad, facilitando la instalación de la cánula autobloqueante

Indicaciones:

El equipo de cánula de infusión para vitrectomía autobloqueante se utiliza en el contexto de una operación de vitrectomía.

La cánula autobloqueante provee la solución salina o BSS a lo largo de la operación, asegurando que el ojo retenga su tonicidad. No se requieren suturas.

El bisturí se utiliza para realizar una incisión calibrada y sin pérdidas en la cual la cánula autobloqueante se inserta.

Advertencia y Contraindicaciones:

Al realizar una incisión sin pérdida, se aconseja no utilizar un bisturí diferente al que se entega con el kit.

como en toda operación quirúrgica, el material utilizado y la evolución de la patología inicial son fuentes potenciales de riesgo.

Esterilización y forma de presentación

El equipo de cánula de infusión para vitrectomía autobloqueante se entrega en estado estéril (esterilizado con oxido de etileno)

Un indicador de color verde advierte que el kit ha completado un ciclo de esterilización. Para facilitar su manipulación en condiciones asépticas, el equipo de cánula de infusión para vitrectomía autobloqueante se presenta en un envase doble.

S5.7000 Equipo descartable para Vitrectomía

De un solo uso

ESTERIL OE

Autorizador por la ANMAT: PM-350-47

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

El Equipo descartable para Vitrectomía debe ser removido de su blister y manipulado en condiciones asépticas. Revisar la esterilización individual previo a su uso. Los componentes del equipo descartable para Vitrectomía son de un solo uso y no deben ser re-esterilizados. Debe ser mantenido a temperatura ambiente y no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento mencionada en el envase.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Cánula autobloqueante: Conectar la extremidad de la cánula autobloqueante a la pipa de infusión y purgar el sistema antes de la inserción en el ojo.

Insertar la extremidad de la cánula en la incisión realizada con el bisturí pre-calibrado. El largo de la extremidad (4.5mm) es realizado para asegurar que el lente cristalino no se

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIAGNOSTICO Y TERAPIA

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

enganche. Como medida de precaución y con el fin de proteger la lente cristalina, dirigir la extremidad más larga hacia el nervio óptico (fundus oculi)

Antes de la infusión: asegurarse que la cánula autobloqueante se introduzca en la cavidad ocular y no en el espacio de la sub-retina.

La cánula autobloqueante no requiere sutura. La pieza del extremo está diseñada para permanecer automáticamente estable a lo largo de la operación.

El tejido alrededor del ojo es de esta manera respetado y el riesgo de pérdidas post-operatorias es evitado.

Remover la cánula autobloqueante: Tire rápido y firmemente para remover la cánula al final de la operación.

Bisturí pre-calibrado:

Llevar a cabo una desinserción conjuntival y realizar una incisión paralela al limbus corneae, presionando en la cuchilla del bisturí.

Hacer la incisión a una distancia de entre 3 y 4 mm desde el limbus corneae (entre 3 y 3.5mm en sujetos afáquicos o pseudo-afáquicos – Entre 3.5 y 4 mm en sujetos fáquicos.

Esta incisión que no provoca pérdida es de 1mm de largo en la esclera a 0.8mm de profundidad, facilitando la instalación de la cánula autobloqueante

Lente: (a ser utilizada con el microscopio) Ref. S5.7010

Las superficies están lustradas, con lo cual se debe tomar especial cuidado para asegurar que no sean dañadas o ensuciadas.

Antes de aplicar el lente sobre la cornea, lubricar su lado cóncavo con una gota de Goniosol.

Indicaciones:

El Equipo descartable para Vitrectomía se utiliza en el contexto de una operación de vitrectomía.

La cánula autobloqueante provee la solución salina o BSS a lo largo de la operación, asegurando que el ojo retenga su tonicidad. No se requieren suturas.

El bisturí se utiliza para realizar una incisión calibrada y sin pérdidas en la cual la cánula autobloqueante se inserta.

La lente, utilizada con un microscopio, facilita la visualización de la retina al cancelar la dioptría corneal. Un borde con un anillo estable en su parte superior permite evitar destellos y su correcta posición del lente en la córnea con ayuda de fórceps.

Advertencia y Contraindicaciones:

Al realizar una incisión sin pérdida, se aconseja no utilizar un bisturí diferente al que se entrega con el kit.

como en toda operación quirúrgica, el material utilizado y la evolución de la patología inicial son fuentes potenciales de riesgo.

Esterilización y forma de presentación

El Equipo descartable para Vitrectomía se entrega en estado estéril (esterilizado con oxido de etileno)

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR CLINICO

561/4



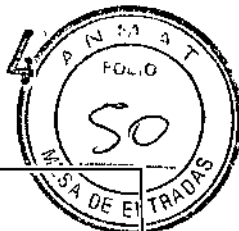
Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

Un indicador de color verde advierte que el kit ha completado un ciclo de esterilización. Para facilitar su manipulación en condiciones asépticas, El Equipo descartable para Vitrectomía se presenta en un envase doble.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

561/4



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: FCI

20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia, Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.

Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Kits para Vitrectomía

FCI

MODELO/REF.: XXXXX

Estéril OE

Lea las Instrucciones adjuntas

Almacenar en lugar seco

Mantener a temperatura entre los 5°C y 45°C

Fecha de Fabricación: XX-XXXX

Número de Serie: XXXXXXXXX

Período de Vida útil: 5 años

Autorizado por la ANMAT PM-350-47

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17013-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~5.614~~ **5.614**, 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: Kits para vitrectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-386 - Unidades para Vitrectomía.

Marca del producto médico: FCI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Equipo descartable para Vitrectomía se utiliza en el contexto de una operación de vitrectomía. La cánula autobloqueante provee la solución salina o BSS a lo largo de la operación, asegurando que el ojo retenga su tonicidad. No se requieren suturas. El bisturí se utiliza para realizar una incisión calibrada y sin pérdidas en la cual la cánula autobloqueante se inserta. La lente, utilizada con un microscopio, facilita la visualización de la retina al cancelar la dioptría corneal. Un borde con un anillo estable en su parte superior permite evitar destellos y su correcta posición del lente en la córnea con ayuda de fórceps.

Período de vida útil: 5 años.

M

..//

Modelo(s):

S5.7000 Equipo descartable para vitrectomía.

S5.7010 Lente plana descartable para vitrectomía, caja de 5.

S5.7020 Equipo de cánula autobloqueante de infusión para vitrectomía

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

Nombre del fabricante: FCI

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

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-47 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 SEP 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

56114




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