



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

DISPOSICIÓN Nº **5733**

BUENOS AIRES, ⁰6 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8521-12-7 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. 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 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.

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
S.A.S.S.

DISPOSICIÓN Nº 5733

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 CLEAN TOUCH, nombre descriptivo MICROESPONJAS OFTÁLMICAS y nombre técnico ESPONJAS OFTÁLMICAS, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 a 63 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-350-165, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **5733**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8521-12-7

DISPOSICIÓN N° **5733**

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° **5733**

Nombre descriptivo: MICROESPONJAS OFTÁLMICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-704 - ESPONJAS OFTÁLMICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLEAN TOUCH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Microesponjas oftálmicas están diseñadas para ser utilizadas en la absorción de fluidos de varias superficies, incluyendo el ojo humano. Las toallitas para instrumental para limpiar y secar una gran variedad de instrumental quirúrgico y superficies de trabajo.

Modelo/s: ML100 Microesponjas oftálmicas comprimidas.

ML110 Microesponjas oftálmicas preexpandidas.

ML110C Microesponjas comprimidas.

ML115 Toallitas limpiadoras de instrumental.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Med-Logics Inc.

Lugar/es de elaboración: 26061 Merit Circle, suite 102, Laguna Hills, CA92653, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8521-12-7

DISPOSICIÓN N°



5733

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5733**.....

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

573



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

Elaborado por: MED-LOGICS Inc., 26061 Merit Circle, suite 102, Laguna Hills, CA92653, Estados Unidos de América

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Tres Arroyos 824/6 2° C 1416DCH C.A.B.A. Buenos Aires , Argentina

CLEAN TOUCH

Microesponjas oftálmicas

MODELO/REF.: XXXX

Especificaciones:

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Estéril/R
Mantenga seco
NO Re-utilizar
NO Re-esterilizar

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-165

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leite
Representante Legal




GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



5733



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

MED-LOGICS Inc., 26061 Merit Circle, suite 102, Laguna Hills, CA92653, Estados Unidos de América

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Tres Arroyos 824/6 2°C C1416DCH C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina

CLEAN TOUCH

Microesponjas oftálmicas

MODELO/REF.:

Estéril/R

Mantenga seco

NO Re-utilizar

NO Re-esterilizar

Descripción

Las micro esponjas oftálmicas "Clean Touch" están diseñadas para ser utilizados en la absorción de fluidos de varias superficies, incluyendo el ojo humano. Las micro esponjas tienen una manija plástica y están diseñadas para absorber el exceso de fluidos y facilitar la manipulación de tejido del ojo humano. Las toallitas para instrumental "Clean Touch" están diseñadas para limpiar y secar una gran variedad de instrumental quirúrgico y superficies de trabajo.

Especificaciones:

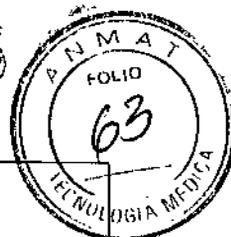
- ML 100 microesponja compresada para el manejo de fluidos durante procedimientos oftálmicos
- ML110 micro esponja pre-expandida y extra limpia para el manejo de fluidos durante procedimientos oftálmicos
- ML110C micro esponja compresada, extra limpia para el manejo de fluidos durante procedimientos oftálmicos
- ML115 Toallas de limpieza para instrumental quirúrgico

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


CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal


GLADYS L. FABIANI
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 92

5733



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

Las micro esponjas "Clean Touch" son envasadas al vacío en sobres de aluminio dentro de un sobre de Tyvek. Este sobre protege las esponjas de la humedad y el sobre Tyvek actúa como una barrera estéril. Las toallitas "Clean Touch" no incluyen el sobre de aluminio.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Nunca abra el sobre de una micro esponja hasta justo antes de utilizarla. No utilice este producto si el envase se encuentra abierto o dañado. La esterilidad puede verse debilitada y el producto puede llegar no ser estéril. Este producto es de un solo uso.

Indicaciones:

Las micro esponjas oftálmicas "Clean Touch" están diseñadas para ser utilizados en la absorción de fluidos de varias superficies, incluyendo el ojo humano

Las toallitas para instrumental "Clean Touch" están diseñadas para limpiar y secar una gran variedad de instrumental quirúrgico y superficies de trabajo.

Advertencia y Contraindicaciones:

No se han advertido efectos adversos o contraindicaciones con el uso de las micro esponjas "Clean Touch"

Esterilización y forma de presentación

Las microesponjas "Clean Touch" son esterilizadas con un proceso de radiación Gama. El nivel de seguridad de esterilidad es de 10.6 SAL utilizando un método VDMax25. Este proceso es validado mediante una auditoría realizada en cada cuarto de producto procesado.

Todos los productos están envasados en una caja de cartón impresa conteniendo las siguientes cantidades:

- | | |
|--------|---|
| ML100 | 20 sobres Tyvek conteniendo dos (2) sobres de aluminio con cinco (5) micro esponjas cada uno (200/caja) |
| ML110 | 12 sobres de Tyvek conteniendo un (1) sobre de aluminio con cinco (5) micro esponjas (60/caja) |
| ML110C | 20 sobres de Tyvek conteniendo un (1) sobre de aluminio con 3 micro esponjas (60/caja) |
| ML115 | 20 sobres de Tyvek conteniendo una (1) toalla de limpieza de instrumental. |

DT: Farmacéutica Gladys Lilliana Fabrizio, M.N. 9843
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-165

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 N°: 1-47-8521-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5733**, 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: MICROESPONJAS OFTÁLMICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-704 - ESPONJAS OFTÁLMICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLEAN TOUCH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Microesponjas oftálmicas están diseñadas para ser utilizadas en la absorción de fluidos de varias superficies, incluyendo el ojo humano. Las toallitas para instrumental para limpiar y secar una gran variedad de instrumental quirúrgico y superficies de trabajo.

Modelo/s: ML100 Microesponjas oftálmicas comprimidas.

ML110 Microesponjas oftálmicas preexpandidas.

ML110C Microesponjas comprimidas.

ML115 Toallitas limpiadoras de instrumental.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Med-Logics Inc.

Lugar/es de elaboración: 26061 Merit Circle, suite 102, Laguna Hills, CA92653, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 SEP 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5733** 6

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