



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

DISPOSICIÓN N° **10505**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2466-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-83, denominado ACEITE DE SILICONA, marca: BIOTECH.

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 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-350-83 correspondiente al producto denominado: ACEITE DE SILICONA, marca: BIOTECH, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3624/11 de fecha 20 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A ;



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

DISPOSICIÓN N° -10505

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-83, denominado ACEITE DE SILICONA, marca: BIOTECH.

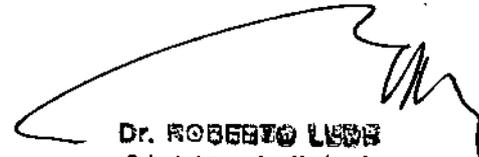
ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-83.

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

Expediente N° 1-47-3110-2466-16-6

DISPOSICION N° -10505
gsch

E



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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....=10505, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ACEITE DE SILICONA.

Marca: BIOTECH.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3624/11 de fecha 20 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9445-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de mayo de 2016.	20 de mayo de 2021.
Lugar/es de elaboración:	First Floor, Plt no. 555, 556, 557, Khatraj-Vadsar Road, Tal: Kalol. Dist.: Gandhinagar, Gujarat, India.	Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Subham Tex-O-Pack, Village Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	15-276 Ampollas.	16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.
Modelo/s:	BIOSIL F (5000 Cst) y BIOSIL 1000 (Cst) en ampollas de 10ml.	BIOSIL HV 10 ml vial. BIOSIL LV 10 ml vial. BIOSIL 10 ml vial. BIOSIL-F 10ml vial.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 3624/11.	A fojas 77.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3624/11.	A fojas 78 a 79.
Forma/s de	--	Caja por 1 unidad.



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

presentación:

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

20 SEP 2016

Expediente N° 1-47-3110-2466-16-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

-10505

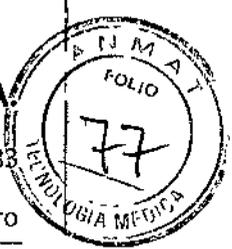
Ei

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

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B Rótulos / PM350-83

Reválida y Modificación de Registro



-10505

20 SEP 2016

Aceite de Silicona

Marca: Biotech

Fabricante: BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd

Lugar de elaboración: Plot #555, 556, 557, Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-O-Pack, Khatraj, Tal. Kalol Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Modelo: XXXXXXX

Lote:XXXXX

Vencimiento:XXXXX

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

No utilizar si el envase se encuentra roto o deteriorado

Mantener a temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-83

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



Aceite de Silicona

Marca: Biotech

Fabricante: BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd

Plot #555, 556, 557, Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-O-Pack, Khatraj, Tal.

Kalol Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Modelos:

- BIOSIL HV 10 ml vial
- BIOSIL LV 10 ml vial
- BIOSIL 10 ml vial
- BIOSIL-F 10 ml vial

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

No utilizar si el envase se encuentra roto o deteriorado

Mantener a temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-83

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso

Los aceites de silicona BIOSIL están indicados para su uso como taponamiento a corto plazo para la recolocación de la retina.

Indicaciones quirúrgicas

- Vitreorretinopatía proliferativa (VPR)
- Desprendimiento de retina a causa de traumatismo
- Desprendimiento gigante de retina
- Desprendimiento por tracción con diabetes
- Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- Desprendimientos por Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA)
- Retinitis por CMV y otras infecciones virales
- Agujeros maculares de retina inferiores y posteriores

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

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



Instrucciones

Su uso, posología y eliminación dependen de las condiciones clínicas y de la decisión del oftalmólogo. Únicamente se recomienda Biosil como taponamiento temporal y su eliminación debe realizarse por completo al finalizar el tratamiento.

Cualquier gota de Biosil que permanezca en el ojo o adherida a una lente intraocular puede ser disuelta con una solución de perfluorohexiloctano estéril.

Complicaciones

En algunos pacientes puede observarse hipertensión ocular en períodos post-operatorios precoces que se pueden controlar con facilidad mediante el uso de fármacos.

El uso de Biosil puede provocar un glaucoma secundario y la formación de cataratas. En algunos casos una pequeña dispersión de las burbujas o la emulsificación puede provocar la eliminación inmediata del aceite. El aceite de silicona emulsificado debe ser retirado de ojo de inmediato.

No se conocen interacciones con otros agentes activos.

Advertencias

- BIOSIL está previsto para un solo uso
- No lo re-esterilice mediante ningún método
- Vea la fecha de caducidad antes de utilizar el producto
- No utilice el producto si la integridad del envase se encuentra comprometida
- Verifique la homogeneidad y transparencia del producto antes de utilizarlo
- No debe utilizarse el producto si presenta signos de turbidez o separación de fase
- BIOSIL es sólo para uso en oftalmología
- Evitar su derrame en la sala de operaciones , el producto es extremadamente resbaladizo

Contraindicaciones

Se sabe que las lentes intraoculares hechas de material de silicona son propensas a adherir el aceite de silicona. No se debe utilizar BIOSIL en ojos implantados con lentes intraoculares hechas de silicona

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. B. B. O.
CENTRO OPTICO CASIN