



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 6 1 6

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2464-16-9 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-350-59, denominado IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE LA PTOSIS PALPEBRAL, 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 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-350-59 correspondiente al producto denominado: IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE LA PTOSIS PALPEBRAL, marca: FCI, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4340/11 de fecha 23 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1 0 6 1 6**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-59, denominado IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE LA PTOSIS PALPEBRAL, marca: FCI.

ARTÍCULO 3°.- 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-350-59.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2464-16-9

DISPOSICION N°

gsch

**1 0 6 1 6**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....10616, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-59 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: IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE LA PTOSIS PALPEBRAL.

Marca: FCI.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4340/11 de fecha 23 de junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-15693-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de junio de 2016.	23 de junio de 2021.
Nombre del Fabricante:	FCI	FCI S.A.S.
Modelo/s:	S3.3001 Ptose Up 3mm ancho S3.3021 Ptose Up 2mm ancho	S3.3001 S3.3021
Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 Unidad.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 4340/11.	A fojas 22.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 4340/11.	A fojas 23 a 24.

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



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

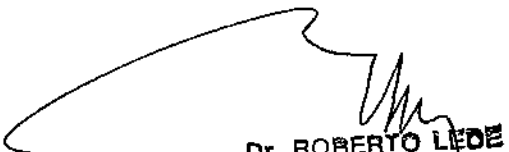
RPPTM N° PM-350-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**23 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2464-16-9

DISPOSICIÓN N° - **10616**

gsch

E

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Administrador Nacional  
ANMAT.



Ptose Up  
 Implante para el tratamiento de la Ptosis Palpebral  
 Modelo: XXXXX  
 Lote: XXXXXXX  
 Vencimiento: XXXXXXX  
 Marca: FCI  
 Fabricante: FCI S.A.S.  
 20/22 Rue Louis Armand 75015, Paris, Francia  
 Importador: Centro Optico Casin S.R.L.  
 Tres Arroyos 824 C.A.B.A., Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN 8230  
 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 presenta signos de daños o apertura  
 Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la humedad  
 Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-59  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

10616

23 SET. 2016

CENTRO OPTICO CASIN  
 Leandro Lario  
 Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI  
 DIRECTOR TECNICO  
 MN 8230  
 CENTRO OPTICO CASIN



Reválida y Modificación Registro de Producto Médico Clase III

Ptose Up  
 Implante para el tratamiento de la Ptosis Palpebral  
 Modelos: S3.3001 / S3.3021  
 Marca: FCI  
 Fabricante: FCI S.A.S.  
 20/22 Rue Louis Armand 75015, Paris, Francia  
 Importador: Centro Optico Casin S.R.L.  
 Tres Arroyos 824 C.A.B.A., Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN 8230  
 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 presenta signos de daños o apertura  
 Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la humedad  
 Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-59  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1 0 6 1 6

**Indicaciones**

El Ptose Up está indicado para el tratamiento quirúrgico de la ptosis que necesita una suspensión en el músculo frontal en el caso en que el músculo elevador esté inutilizable.

**Contraindicaciones**

En casos de ptosis bilateral presentando riesgos de aparición de trastornos tróficos córneos inducidos por la lagofalmia secundaria a la suspensión (Hipoestesia corneal pre-existente, ausencia o limitación del signo de Bell, algunas ptosis miógenas o neurógenas mayores) se aconseja operar al paciente en dos tiempos con un intervalo aproximado de entre 30 a 45 días.

**Complicaciones**

Como en cualquier tipo de cirugía , hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la cirugía de la ptosis por la implantación del PTOSE UP incluyen , pero no se limitan a las citadas a continuación.

- Úlceras corneales por lagofalmia postoperatoria en particular para los pacientes que sufren de ptosis miógenas o neurógenas
- Retraso de cicatrización, granuloma o extrusión del biomaterial al nivel del punto de las incisiones
- Sobrecorrecciones o subcorrecciones

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al PTOSE UP deben reportarse a FCI

CENTRO OPTICO CASIN  
 Leandro Lerio  
 Representante Legal

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



1 0 6 1 6

**Instrucciones de uso**

El PTOSE UP debe ser manipulado con una pinza lisa. El contacto directo del polímero con guantes espolvoreados con talco podría obstruir la permeabilidad del material poroso y modificar sus propiedades. El PTOSE UP debe extraerse de su embalaje en el momento de su colocación.

Una sutura de Frost es recomendada para proteger la córnea en el final de la intervención. Se recomienda una desinfección del punto operatorio así como un lavado del PTOSE UP durante la intervención con una solución de povidona yodada.

**Advertencias**

Sacar el PTOSE UP de su blíster en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de su uso. El PTOSE UP es un dispositivo para un solo uso que no debe volver a esterilizarse. La re utilización o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar serios daños a la salud del paciente.

Debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el embalaje.

E

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Keiro  
Representante Legal

Z GMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN