



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

DISPOSICIÓN Nº **10678**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1808-16-1 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-350-124, denominado PRÓTESIS PALPEBRALES PERFILADAS EN ORO, marca: FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-350-124 correspondiente al producto denominado: PRÓTESIS PALPEBRALES PERFILADAS EN ORO, marca: FCI, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3476/11 de fecha 13 de mayo 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°

= 10678

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-124, denominado PRÓTESIS PALPEBRALES PERFILADAS EN ORO, 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-350-124.

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° 1-47-3110-1808-16-1

DISPOSICION N°

gsch

= 10678

*E*

**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
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° **10678**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-124 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: PRÓTESIS PALPEBRALES PERFILADAS EN ORO.

Marca: FCI.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3476/11 de fecha 13 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-15695-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 de mayo de 2016.	13 de mayo de 2021.
Nombre del Fabricante:	FCI.	FCI S.A.S.
Modelo/s:	S3.3006 Implante palpebral perfilado en oro 0,6g S3.3008 Implante palpebral perfilado en oro 0,8g S3.3010 Implante palpebral perfilado en oro 1,0g S3.3012 Implante palpebral perfilado en oro 1,2g S3.3014 Implante palpebral perfilado en oro 1,4g S3.3016 Implante palpebral perfilado en oro 1,6g S3.3018 Implante palpebral perfilado en oro 1,8g S3.4006 Implante	S3.3006 S3.3008 S3.3010 S3.3012 S3.3014 S3.3016 S3.3018 S3.4006 S3.4008 S3.4010 S3.4012 S3.4014 S3.4016



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

	palpebral perfilado en oro fino 0,6g S3.4008 Implante palpebral perfilado en oro fino 0,8g S3.4010 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,0g S3.4012 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,2g S3.4014 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,4g S3.4016 Implante palpebral perfilado en oro fino 1,6g		
Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 Unidad.	
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 3476/11.	A fojas 21.	
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3476/11.	A fojas 22.	

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-350-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 SEP 2016** .....

Expediente N° 1-47-3110-1808-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

**= 10678**

*E*

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



Contrapeso para párpado implantable  
 Fabricante: FCI S.A.S  
 20/22 Rue Louis Armand ,75015 Paris, Francia  
 Importador: Centro Optico Casin S.A.  
 Tres Arroyos 822/824 Piso 1, C.A.B.A., Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230  
 Modelo: XXXXXX  
 Lote: XXXXXXXXX  
 Vencimiento: XXXXXXXX  
 Producto estéril. De un solo uso  
 No re-esterilizar. No re-utilizar  
 No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o con signos de daños  
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase  
 Conservar a temperatura entre 5°C y 45°C  
 Lea atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-124  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

-10678

26 SEP 2016

C

CENTRO OPTICO CASIN  
 Leandro Leiro  
 Representante Legal

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



10675

Contrapeso para párpado implantable  
Fabricante: FCI S.A.S  
20/22 Rue Louis Armand ,75015 Paris, Francia  
Importador: Centro Optico Casin S.A.  
Tres Arroyos 822/824 Piso 1, C.A.B.A., Argentina  
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230  
Producto estéril. De un solo uso  
No re-esterilizar. No re-utilizar  
No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o con signos de daños  
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase  
Conservar a temperatura entre 5°C y 45°C  
Lea atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-124  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Indicaciones:**

Los implantes palpebrales perfilados en oro están indicados para ser implantados en el párpado superior para el tratamiento de la lagofalmía (imposibilidad de cerrar el párpado completamente) consecuencia de una parálisis facial.

**Instrucciones de uso:**

El peso adecuado del implante perfilado en oro será determinado en el preoperatorio. El peso ideal es el que permite el cierre del párpado sin dificultad con la creación de un ligero Ptosis que no sobrepasa los 2 mm.

El peso ideal puede determinarse mediante el set de probadores externos Código S3.7000

La fijación del implante puede ser septal o pretarsal según la elección del cirujano.

En caso de recuperación de la función nerviosa, los implantes palpebrales perfilados en oro podrán ser retirados sin dificultad.

En caso de sequedad ocular, la colocación de un tapón meático en el punto lagrimal inferior será sistemática.

**Advertencias:**

Los implantes palpebrales perfilados en oro deben ser extraídos de su blíster y manipuladas en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de su uso.

Los implantes palpebrales perfilados en oro son dispositivos para uso único que no deben volver a esterilizarse. La re-esterilización y/o re-utilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.

Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Beiro  
Representante Legal

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