



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10259-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2671-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2671-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-23, denominado ACEITE DE SILICONA, 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 el 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-23, correspondiente al producto médico denominado ACEITE DE SILICONA, marca FCI, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3361/12 de fecha 11 de junio de 2012, la cual será 11 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-23, denominado ACEITE DE SILICONA, marca FCI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-19878158-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-23.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-23.

ARTÍCULO 5º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2671-17-5

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.29 10:22:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.29 10:22:16 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 350-23 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ACEITE DE SILICONA.

Marca: FCI.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3361/12 de fecha 11 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-24977-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de junio de 2017.	11 de junio de 2022.
Código de identificación y nombre técnico (UMDNS-ECRI):	16-824 Jeringas, de dosis prefijada.	16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.
Nombre del fabricante:	FCI.	FCI S.A.S.
Nombre descriptivo:	Aceite de Silicona.	Aceite de Silicona Purificado.
Indicaciones de uso:	Taponamiento endo-retinal luego de una vitrectomía.	El aceite de silicona FCI está indicado para el taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico de algunos desprendimientos graves de la retina tales como: - Desprendimientos de retina complicados con

IF-2017-19878158-APN-DNPM#ANMAT

		<p>proliferación vitreoretinal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desprendimientos de retina que complican una retinopatía diabética.</li> <li>- Desprendimientos de retina por un desgarro gigante.</li> <li>- Desprendimientos traumáticos de retina.</li> <li>- Desprendimientos de retina secundarios a una retinitis viral.</li> </ul>
Modelo/s:	<p>S5-7100 Aceite purificado de silicona, en ampolla, ampolla de 15 ml, 1000 cSt</p> <p>S5-7160 Aceite purificado de silicona, en jeringa, 15 ml, 1000 cSt</p> <p>S5-7170 Aceite purificado de silicona, en jeringa, 10 ml, 1000 cSt</p> <p>S5-7180 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 10 ml, 1000 cSt</p> <p>S5-7500 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 15 ml, 5000 cSt</p> <p>S5-7560 Aceite purificado de silicona, en jeringa 15 ml, 5000 cSt</p> <p>S5-7570 Aceite purificado de silicona, en jeringa 10 ml, 5000 cSt</p> <p>S5-7580 Aceite purificado de silicona, en ampolla de 10 ml, 5000 cSt</p>	<p>S5.7100</p> <p>S5.7160</p> <p>S5.7170</p> <p>S5.7180</p> <p>S5.7500</p> <p>S5.7560</p> <p>S5.7570</p> <p>S5.7580</p> <p>Accesorios:</p> <p>SP.122</p> <p>SP.123</p> <p>SP.124</p> <p>SP.125</p> <p>SP.126</p> <p>SP.127</p> <p>SP.128</p> <p>SP.129</p> <p>SP.130</p>
Forma/s de presentación:	- -	<p>S5.7100, S5.7500: Caja por 1 unidad conteniendo un frasco/ampolla con 15 ml</p> <p>S5.7180, S5.7580: Caja por 1 unidad conteniendo</p>

IF-2017-19878158-APN-DNPM#ANMAT

		un frasco/ampolla con 10 ml S5.7160, S5.7560: Caja por 1 unidad conteniendo una jeringa con 15 ml S5.7170, S5.7570: Caja por 1 unidad conteniendo una jeringa con 10 ml Accesorios SP.122, SP.123, SP.124, SP.125, SP.126, SP.127, SP.128, SP.129, SP.130, Caja por 1 Unidad
Periodo de Vida útil:	3 años.	3 años para todos los aceites. 5 años para todos los accesorios.

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

Expediente N° 1-47-3110-2671-17-5.

gschu



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19878158-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2671-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.12 11:02:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.12 11:02:52 -03'00'