



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008926-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008926-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca FCI nombre descriptivo Tubos de Jones y nombre técnico 17-003 Tubos, Conducto lagrimal , de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124568004-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 350-272 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 350-272

Nombre descriptivo: Tubos de Jones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-003 Tubos, Conducto lagrimal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FCI

Modelos:

S1.7309

S1.7310

S1.7311

S1.7312

S1.7313
S1.7314
S1.7315
S1.7316
S1.7317
S1.7318
S1.7319
S1.7320
S1.7321
S1.7322
S1.7409
S1.7410
S1.7411
S1.7412
S1.7413
S1.7414
S1.7415
S1.7416
S1.7417
S1.7418
S1.7419
S1.7420
S1.7421
S1.7422

Accesorios: S1.7500; S1.7600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Tubos de Jones STOPLOSS® están destinados al tratamiento del sistema lacrimal. El uso de estos dispositivos está indicado en caso de patologías canaliculares cuando es necesario efectuar una derivación de las vías lagrimales. El KIT DE INTRODUCCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® permite seleccionar e implantar un tubo del tamaño adecuado, y el KIT DE EXTRACCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® permite retirar el tubo si es necesario.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FCI S.A.S.

Lugar de elaboración:

Domicilio legal : 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Domicilio planta elaboradora: 2 rue Carl Zeiss, 25000 Besancon, Francia

Expediente Nro: 1-0047-3110-008926-21-7

Nº Identificador Trámite: 35572