



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

DISPOSICIÓN N° **3991**

BUENOS AIRES,

14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5179-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 la Dirección 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3991

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 LACRIPRO PUNCTUM PLUG, nombre descriptivo TAPÓN LAGRIMAL y nombre técnico Oclusores, Oftálmicos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

La



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

DISPOSICIÓN N° 3991

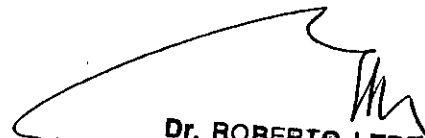
Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5179-15-2

DISPOSICIÓN N° 3991

gsch

E


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

399



14 ABR. 2016

PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

TAPÓN LAGRIMAL

Marca:

Lacripro Punctum Plug

Modelos:

0,5mm

0,3mm

0,7mm

0,9mm

Fabricante:

ALPHAMED, INC.

**3912 MOUNTAIN AVE - EL PASO, TEXAS - TX USA 79930
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.**

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-38

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

Presentación:

Cada envase contiene: 2 tapones montados cada uno en un aplicador, envasados en forma individual.

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxxx.

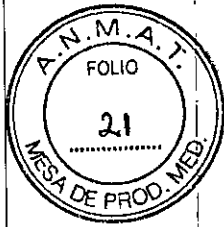
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ - NO CONGELAR. NO EXPONER A FUENTES DE CALOR.

**JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S. A.
APODERADO**

**Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M. C. A. B. A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - Nº 4018**

3991



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

TAPÓN LAGRIMAL

Marca:

Lacripro Punctum Plug

Modelos:

0,5mm

0,3mm

0,7mm

0,9mm

Fabricante:

ALPHAMED, INC.

3912 MOUNTAIN AVE - EL PASO, TEXAS - TX USA 79930

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-38

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Los tapones **Lacripro Punctum Plug** proporcionan una oclusión del canal lagrimal de larga duración, y están contruidos en silicona fluida de alto grado médico. **Lacripro Punctum Plug** se utiliza en el tratamiento del síndrome de ojo seco. Su anatomía permite una inserción muy simple y proporcionan una fijación adecuada, para evitar que se desprendan.

Indicación de uso: Tapón para la oclusión temporal del sistema de drenaje lagrimal.

Gua de utilización: el tapón lagrimal, viene montado en un sistema de entrega con forma de lápiz y un botón expulsor, que facilita la colocación. Prepare al paciente y con ayuda de lupa o lámpara de hendidura, inserte la punta, en forma vertical, sobre el orificio del canal inferior. Una vez posicionado, presione el botón de manera que el tapón se introduzca a través del punto lagrimal.

Contraindicaciones: antes de realizar la obturación del canal lagrimal, deberá realizarse un examen exhaustivo del ojo y evaluar si es factible el bloqueo. Los pacientes pueden experimentar inflamación del párpado el saco lagrimal, lagrimeo abundante del lagrimal secundario, así como una secreción mucopurulenta y dacriocistitis crónica.

Remoción del tapón: si hubiese que retirar el tapón, el médico oftalmólogo deberá usar una pinza pequeña previamente esterilizada, No tome el tapón por la parte delgada de la tapa ya que ésta puede desgarrarse y dificultar la remoción el tapón.

Presentación:

Cada envase contiene: 2 tapones montados cada uno en un aplicador, envasados en forma individual.

Esterilización: el producto se esteriliza en su envase final por radicación gamma

Advertencias: No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Utilice únicamente envases intactos. Para uso único en un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación microbiana que podría provocar graves infecciones en el paciente.

Fecha de vencimiento y número de lote: Ver envase del producto.

ESTÉRIL

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V° 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5179-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3991**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TAPÓN LAGRIMAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-876 - Oclusores, Oftálmicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LACRIPRO PUNCTUM PLUG.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tapón para la oclusión temporal del sistema de drenaje lagrimal.

Modelo/s: 0,5mm; 0,3mm; 0,7mm; 0,9mm.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Cada envase contiene: 2 tapones montados cada uno en un aplicador, envasados en forma individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del Fabricante: ALPHAMED, INC.

Lugar/es de elaboración: 3912 MOUNTAIN AVE., EL PASO, TX 79930, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 ABR. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3991**

E



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