



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 3**

BUENOS AIRES, **1 5 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1842-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5613

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 OASIS, nombre descriptivo Tapón Intracanalicular y nombre técnico Dilatadores del Punto, para Lacrimal, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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 74 y 75 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-33, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5613

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-0000-1842-13-3

DISPOSICIÓN Nº

5613

ER

IRG. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

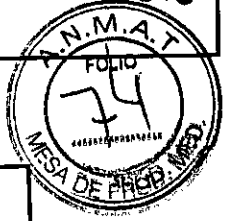


Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

OASIS® Form Fit™

5613

15 JUL 2015



Importado por:

MED SRL

DOMICILIO: Tucumán 2133 Piso 2
(1050) Buenos Aires. Argentina.

Fabricante:

OASIS Medical Inc.

510-528 South Vermont Ave., Glendora,
CA USA 91741

OASIS

TAPÓN INTRACANALICULAR

de Hidrogel FORM FIT®

Ref#: _____

LOT _____



STERILE R



No utilizar el producto si el envase está abierto o se ha dañado

Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de luz solar directa


Director Técnico: Farm. Sebastián Fernández Mat. Nacional 14318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-33

MED SRL

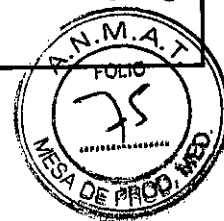
Ing. MARIO N. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

OASIS® 

Anexo III-B – Instrucciones de Uso **5613**

OASIS® Form Fit™



Importado por:

MED SRL

DOMICILIO: Tucumán 2133 Piso 2
(1050) Buenos Aires. Argentina.

Fabricante:

OASIS Medical Inc.

510-528 South Vermont Ave., Glendora,
CA USA 91741

OASIS

TAPÓN INTRACANALICULAR

de Hidrogel FORM FIT®



STERILE R



No utilizar el producto si el envase está abierto o se ha dañado

Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de luz solar directa

Director Técnico: Farm. Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-33

DESCRIPCIÓN


El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® ha sido diseñado para introducirse por la abertura puntal y así bloquear el drenaje lagrimal por el canalículo. El tapón canalicular Form Fit® se proporciona en forma de varilla semirrígida de hidrogel basado en pirrolidinona de polivinilo (PVP) de aproximadamente 0,3 mm de diámetro y 2,5 mm de longitud. Al entrar en contacto con líquidos, el tapón aumenta lentamente su tamaño a aproximadamente 3 veces más del inicial para formar un gel blando y mucoso. Cada tapón canalicular Form Fit® viene esterilizado y en seco en un insertador desechable. El producto se esteriliza por radiación gamma y su esterilidad está garantizada a no ser que el envase esté abierto o dañado de alguna forma. La fecha de caducidad viene incluida en la etiqueta y el tapón canalicular Form Fit® no se deberá utilizar después de la misma.

INDICACIONES DE USO

El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® se ha diseñado para uso en pacientes con síntomas de sequedad ocular tales como enrojecimiento, escozor, lagrimeo reflejo, picor o sensación de tener un cuerpo extraño, lo cual puede aliviarse con la oclusión del punto lagrimal. El tapón canalicular Form Fit® puede utilizarse en el tratamiento del síndrome de sequedad ocular y de los componentes de la sequedad ocular de diferentes enfermedades de la superficie ocular. Cuando se indique, el tapón canalicular Form Fit® se puede utilizar después de la cirugía ocular para evitar complicaciones debidas a la sequedad ocular y para mejorar la retención de medicamentos tópicos en el ojo. Aquellos pacientes que tengan

Página 1 de 3

MED SRL
Ing. MARIO R. BEVSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



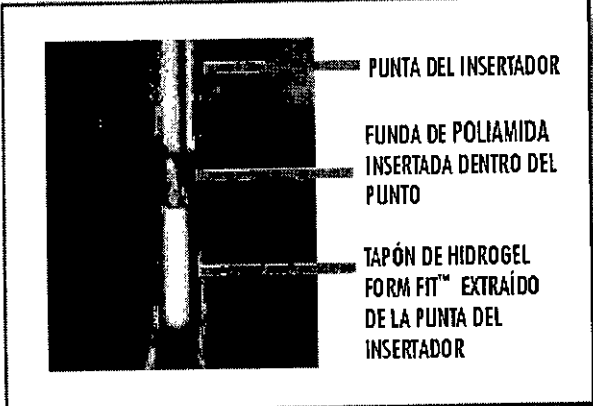
sequedad ocular debido a problemas con lentes de contacto también pueden beneficiarse del tapón canalicular Form Fit®.

CONTRAINDICACIONES

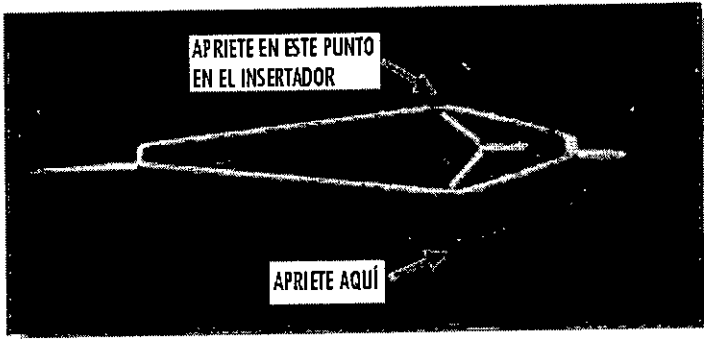
El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® está contraindicado en pacientes con epífora, inflamación del párpado y lagrimeo secundario a dacriocistitis con flujo mucopurulento. Si el paciente sufre de irritación, infección o epífora después de insertar el tapón canalicular Form Fit®, éste deberá extraerse.

INSERCIÓN

Anestesia el área del punto lagrimal con un anestésico local instilado en el saco conjuntival o bien poniendo en el punto lagrimal un aplicador con algodón empapado de anestésico en un extremo, durante 30 segundos. Se puede utilizar una pequeña cantidad de lubricante en el punto lagrimal para facilitar la inserción en el mismo. Precaución: La permeabilidad del canaliculo deberá determinarse antes de la inserción del tapón Form Fit®. El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® viene precargado en un insertador desechable.

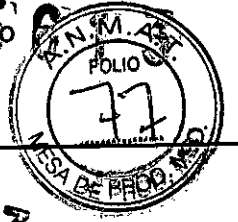


Verifique que el tapón Form Fit® blanco no se haya caído del introductor durante el envío. Introduzca el extremo de color marrón del insertador en el punto lagrimal y apriete el insertador para empujar el tapón desde el extremo del insertador al interior del canaliculo. El borde superior del tapón debe quedar por debajo de la abertura puntal. Se pueden utilizar pinzas para empujar más el tapón canalicular Form Fit® y así obtener la posición deseada.



MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

**EXTRACCIÓN**

Si fuera necesario quitar el tapón canalicular Form Fit®, lave el canalículo con una jeringa llena de solución salina para extraer el tapón gelatinoso y mucoso. Coloque una cánula de inyección en el extremo de la jeringa e introduzca el extremo de la cánula de inyección en el punto lagrimal y lave suavemente el canalículo con solución salina.

PRECAUCIONES

No vuelva a esterilizar el tapón canalicular Form Fit® por ningún método. Cuando sea necesario, utilice solamente soluciones de irrigación intraocular estériles. No guarde los tapones canaliculares Form Fit® en lugares con excesiva humedad. Durante la implantación evite mojar el tapón, ya que esto producirá un aumento de tamaño del mismo. Evite que el tapón o el extremo del insertador entre en contacto prematuramente con el párpado del paciente. En caso de que se produzca una infección en el canalículo, lávelo para extraerle el tapón mucoso y espere hasta que desaparezca la infección. Una vez que desaparezca la infección, podrá reintroducir el nuevo tapón Form Fit® en el canalículo. Tenga cuidado de no perforar el punto lagrimal o el canalículo durante la inserción del tapón canalicular Form Fit®. Su perforación puede ser dolorosa, aumentar el riesgo de infección y el tapón puede salirse más fácilmente debido a una abertura puntal agrandada o a una infección. Si ocurriera una perforación, retrase la colocación del tapón hasta que se cure la herida. El tapón canalicular Form Fit® puede potenciar los efectos de los medicamentos oculares que se utilicen en el ojo. Según el tipo de medicamentos que se utilicen, es posible que se tenga que reducir la dosis.

NO VOLVER A USAR.

Este es un dispositivo descartable de un solo uso que no se puede limpiar y volver a esterilizar correctamente. La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es de un solo uso. NO REUTILIZAR –
- NO REESTERILIZAR.
- No se garantiza la esterilidad del producto si el envase está abierto o se ha dañado
- Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de luz solar directa

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BARSNADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1842-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5613, y de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L, 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 Intracanalicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958-Dilatadores del Punto, para Lacrimal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para uso en pacientes con síntomas de ojo seco, tales como enrojecimiento, escozor, lagrimeo reflejo, picor o sensación de tener un cuerpo extraño.

Modelo/s: Tapón Intracanalicular de Hidrogel FORM FIT®.

6303 0,3 mm diámetro (Paquete 10)

6303-T 0,3 mm diámetro (Paquete 2)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 6303 0,3 mm diámetro (Paquete 10)

6303-T 0,3 mm diámetro (Paquete 2)

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

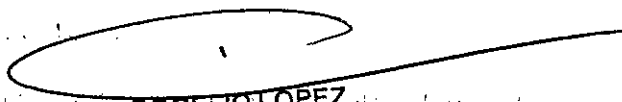
Nombre del fabricante: OASIS Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741,
Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 5 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5613


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.