



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

DISPOSICIÓN Nº 9167

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3008-15-9 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.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-128, denominado: TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca ULTRAPLUG.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-128, denominado: TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca ULTRAPLUG.



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 6 7

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-350-128.

ARTÍCULO 3º.- 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3008-15-9

DISPOSICIÓN Nº

gsch

9 1 6 7

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9167**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca ULTRAPLUG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3370/11 de fecha 11 de mayo de 2011.
Tramitado por expediente N° 1-47-22035-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Surgical Specialties Corp.	1) Surgical Specialties México S de RL de CV. 2) Distribuidor: Surgical Specialties Corporation
Lugar/es de Elaboración:	100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.	1) Corredor Tijuana, Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa Tijuana, Baja California, México. 2) 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado según disposición ANMAT N° 3370/11	a fojas 84.
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición ANMAT N° 3370/11	a fojas 85 a 87.

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.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM Nº PM-350-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**02 NOV 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-3008-15-9

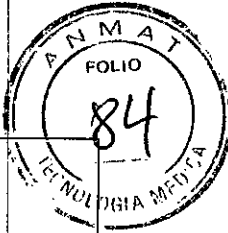
DISPOSICIÓN Nº

gsch

9 1 6 7


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

9167
02 NOV 2015



Centro Óptico Casin	PM350-128 ANEXO III.B	HOJA 1 DE 1
	Rótulos	

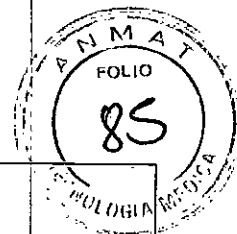
Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE VC
Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B
Ejido Francisco Villa
Tijuana, Baja California Mexico 22235
Distribuidor: Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos
Importado y Comercializado por: Centro Optico Casin
Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
Tapón para punto lagrimal
UltraPlug™
Lote: XXXXXX
Vencimiento:XXXXX
Producto Estéril
No re-esterilizar
Producto de un solo uso.
No re-utilizar
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado
Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto
Autorizado por la ANMAT PM350-128
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

CENTRO OPTICO CASIN
Leonaro Leiro
Representante Legal

l

9167



Centro Óptico Casin	PM350-128 ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Instrucciones de Uso	

Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE VC
 Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B
 Ejido Francisco Villa
 Tijuana, Baja California Mexico 22235
 Distribuidor: Surgical Specialties Corporation
 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos
 Importado y Comercializado por: Centro Optico Casin
 Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
 Tapón para punto lagrimal

UltraPlug™

Producto Estéril

No re-esterilizar

Producto de un solo uso.

No re-utilizar

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado

Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto

Autorizado por la ANMAT PM350-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EPLUG2 / EPLUG3 / EPLUG4

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

El tapón puntal de PCL debe ser retirado de su embalaje y manipulado en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. El tapón puntal de PCL es un dispositivo para uso único y no debe volver a esterilizarse. Deben quedar almacenados a temperatura ambiente y no pueden ser utilizados después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Las tres partes del tapón son las siguientes:

- El cuello cubre la apertura del punto lagrimal sobre el párpado y previene que el tapón sea introducido muy profundamente. El cuello es fino con el fin de evitar irritación de la córnea.
- La punta redondeada se introduce en la sección vertical del canal lagrimal sin que se requiera dilatación previa del punto lagrimal. Una vez liberado del insertador de tapón, el tapón vuelve a encogerse a su forma natural permitiendo una buena posición y previniendo que el tapón se salga de lugar.
- El cuerpo cilíndrico que conecta el cuello con la punta redondeada tiene un bloqueador de canal para permitir la inserción del elemento.

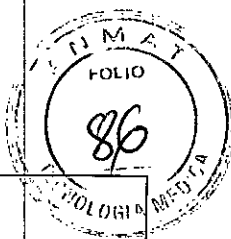
Dilatación:

La previa dilatación del punto lagrimal no es necesaria. Sin embargo, de requerir este procedimiento, deberá llevarse a cabo con la punta expansora del aplicador. Se recomienda el uso de anestesia local.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

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

9167



Centro Óptico Casin	PM350-128 ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Instrucciones de Uso	

Inserción:

- Insertar el tapón con el insertador de tapón
- Una vez que el tapón indoloro se posicionado en el lugar correcto,
- Presionar las manijas del insertador de tapón hasta sentir un "click", el cual retracta la inserción de la aguja y libera el tapón del gancho. Debe presionar hasta que el gancho sea liberado para la extracción de la aguja.

Remoción:

La remoción es indolora. Utilizar pinzas y tire del cuerpo cilíndrico justo por debajo del cuello.

Indicaciones:

El tapón para punto lagrimal indoloro se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el tratamiento de sequedad ocular.

Advertencia y Contraindicaciones:

La inserción del tapón del punto lagrimal no se recomienda en los siguientes casos:

- Impermeabilidad de los conductos lagrimales
- Anormalidades del párpado con inclusión palpebral nocturna
- Hiperlasitud conjuntiva senil que cubre el canal inferior
- Resultados positivos de un test de Rose Bengal más allá del área de fisura del tejido palpebral
- Ruptura meática

Efectos Indeseables:

Como con cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el procedimiento de inserción del tapón y/o la evolución de la patología inicial. Las siguientes complicaciones asociadas con la inserción del tapón para punto lagrimal indoloro, incluyen pero no están solamente limitadas a:

- Complicaciones que pueden ocurrir durante la inserción del tapón para punto lagrimal indoloro:
 - o Dolor causado por la dilatación del punto lagrimal
 - o Ruptura del punto lagrimal
- Complicaciones que pueden ocurrir una vez que el tapón para punto lagrimal indoloro sea puesto en su lugar:
 - o Prurito temporario que desaparece en una semana
 - o Epifora
 - o Irritación crónica
 - o Expulsión del tapón para punto lagrimal indoloro
 - o Estenosis canalicular que puede aparecer luego de la pérdida del tapón para punto lagrimal indoloro
 - o Granuloma pirogénico

Esterilización y forma de presentación

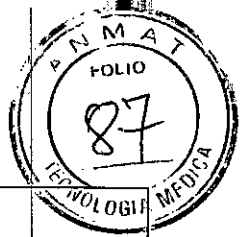
El tapón puntal de PCL está envasado de a 2 (dos) unidades en un blíster estéril.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VECIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1270
CENTRO OPTICO CASIN

9 1 6 7



Centro Óptico Casin	PM350-128 ANEXO III.B	Página 3 de 2
	Instrucciones de Uso	

Cada caja contiene 10 (diez) blísters. El producto es esterilizado con oxido de Etileno.

~~CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal~~

[Signature]
ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 18/10/11
CENTRO OPTICO CASIN

[Signature]