



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

DISPOSICIÓN N°

2054

BUENOS AIRES,

04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-020002/13-9 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 2054

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Dissolvable VISIPLUG, nombre descriptivo Micro ocluser lagrimal y nombre técnico Oclusores, Oftalmicos de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14-15 y 16-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1623-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2054

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-020002/13-9

DISPOSICIÓN N°

2054

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**2054**.....

Nombre descriptivo: Micro ocluser lagrimal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-876 Ocluseres, Oftalmicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dissolvable VISIPLUG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar el diagnostico de la eficacia potencial de la terapia de oclusion con tapones no disolubles. Para mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos topicos o lubricantes oculares. Luego de una cirugia ocular para prevenir complicaciones debidas a sequedad ocular. Para evaluar el tratamiento de la sequedad ocular a consecuencia del uso de lentes de contacto. En el tratamiento de los componenetes del sindrome de sequedad ocular y la sequedad en los ojos en distintas enfermedades de la superficie ocular.

Modelo/s:

1638 (0,4mm)

1639 (0,5mm)

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: LACRIMEDICS, INC

Lugar/es de elaboración: 434 PRUNE ALLEY- EASTSOUND, WA 98245. ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-020002/13-9

DISPOSICIÓN N° **2054**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

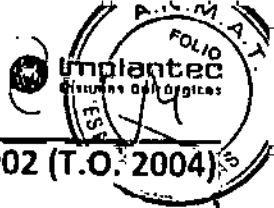
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2054



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2054



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

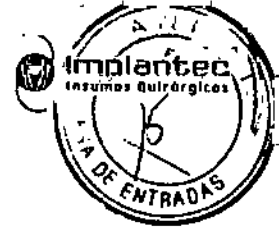
Anexo III-B

2-Rótulos	
2-a-Estupe exterior de cartulina	
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;	Fabricado por: LACRIMEDICS, INC. 434 PRUNE ALLEY - EASTSOUND, WA 98245 - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Importador: IMPLANTEC S.A. Av. Chorroarín 914 - CABA.
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Marca: Dissolvable VISIPLUG Modelos: 1638 (0,4mm) 1639 (0,5mm)
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	PRODUCTO ESTÉRIL
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: xxxxxx
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	CONSERVAR a T < 25°C. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR Y LA HUMEDAD.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;	SIEMPRE LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	EL DISPOSITIVO NO DEBE ESTERILIZARSE NI USARSE NUEVAMENTE.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;	Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de Identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	Autorizado por la ANMAT PM-1623-41 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nota: los textos pueden ir acompañados de las iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

JAVIER VOLOSIA MENENDEZ
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

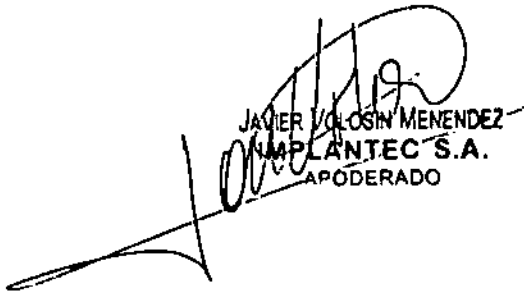
Dr. Pablo J. Iribarren
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.




2054

2-Rótulos	
2-b-Sobre o pouch	
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Marca: Dissolvable VISIPLUG Modelo: xx (x,x mm)
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	PRODUCTO ESTÉRIL
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: xxxxxx
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Nota: los textos pueden ir acompañados de la iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980


JAVIER CLOSIN MENENDEZ
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. Pablo J. Iribarren
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.





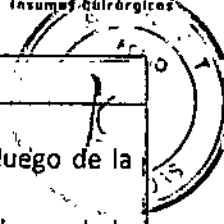
2054

Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

3-Instrucciones de uso

<p>3.1. Las Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;</p>	<p>Dissolvable VISIPLUG Fabricado por: LACRIMEDICS, INC. 434 PRUNE ALLEY - EASTSOUND, WA 98245 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Tel: (360) 376-7095 Fax: (360) 376-7085 Correo electrónico: info@lacrimedics.com Sitio web: www.lacrimedics.com Este dispositivo está diseñado, destinado y distribuido para un solo uso. SIEMPRE LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO</p>
<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98: -Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante;</p>	<p>INTRODUCCIÓN Los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG proporcionan oclusión temporal del sistema de drenaje lagrimal. Los tapones disolubles: • Son eficaces en los canaliculos horizontales. • Nunca tocan el ojo. • Son cómodos tras colocarlos correctamente y no se caen del punto lagrimal. Por lo general, la inserción no requiere dilatación lagrimal ni anestesia tópica. INDICACIONES DE USO Los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG se pueden usar: • Para facilitar el diagnóstico de la eficacia potencial de la terapia de oclusión con tapones no disolubles. • Para mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos tópicos o lubricantes oculares. • Luego de una cirugía ocular para prevenir complicaciones debidas a sequedad ocular. • Para evaluar el tratamiento de la sequedad ocular a consecuencia del uso de lentes de contacto. • En el tratamiento de los componentes del síndrome de sequedad ocular y la sequedad en los ojos en distintas enfermedades de la superficie ocular.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos</p>	<p>N/A</p> <p>JAVIER VOLOSIN MENENDEZ IMPLANTEC S.A. APODERADO</p> <p>Dr. Pablo J. Iribarren DIRECTOR TÉCNICO IMPLANTEC S.A.</p>



<p>médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>LUEGO DE LA COLOCACIÓN Los pacientes deben sentir poca o ninguna incomodidad luego de la colocación del tapón. Para los pacientes que experimenten irritación y lagrimeo luego de la inserción del tapón, use un dispositivo de inspección estéril, como la <i>herramienta de posicionamiento intracanalicular Williams (Williams Intracanalicular Plug Positioning Tool, WIPPT)</i> para confirmar que el tapón se haya colocado correctamente dentro del canaliculo horizontal (de 4 a 6 mm por debajo del punto lagrimal). Use una sola gota de antibiótico tópico para evitar complicaciones relacionadas con la inserción del tapón.</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>CONSIDERACIONES Durante la inserción, tenga cuidado de no perforar el canaliculo con las pinzas. La perforación puede aumentar el riesgo de infección. Si esto ocurre, retrase la inserción del tapón hasta que la herida sane.</p> <p>DIVULGACIÓN Antes de usar los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG, se debe informar a los pacientes acerca de los beneficios, los riesgos y las alternativas. Haga que los pacientes firmen un Formulario de consentimiento informado para documentar que han recibido la información.</p> <p>REMOCIÓN La irrigación a presión con una <i>cánula TruPro™</i> o con una <i>cánula West Lacrimal</i> (combina irrigación y sonda) son los métodos preferidos para retirar el tapón. En casos raros, cuando este método no tenga éxito, es posible que sea necesario retirarlos quirúrgicamente.</p> <p>CONTRAINDICACIONES Lagrimeo crónico (epifora) como consecuencia de la obstrucción canalicular, dacriocistitis con secreción mucopurulenta o sin secreción.</p> <p>EMPAQUE Los tapones Dissolvable VISIPLUG están hechos de polidioxanona y se entregan estériles, con dos tapones por empaque. Los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG están disponibles en dos tamaños: 0.4 mm y 0.5 mm. Los tapones de 0.4 mm son adecuados para la mayoría de los pacientes adultos; use los tapones de 0.5 mm cuando los de 0.4 mm no se mantengan en su posición. Los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG tienen una tasa de degradación a medio plazo de aproximadamente 180 días.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <ol style="list-style-type: none"> Inspeccione el punto lagrimal del paciente para determinar el tamaño del tapón que debe usar. Retire el paquete estéril de la caja, quite la cubierta y retire el soporte de espuma. Use lupas de aumento o una lámpara de hendidura e indique al paciente que mire hacia la dirección opuesta al punto de inserción. Use pinzas de joyería para retirar uno de los tapones de las ranuras en el soporte de espuma. Aplique tracción con un aplicador con punta de algodón para invertir el párpado y ver claramente el punto lagrimal. Guíe el tapón parcialmente hacia dentro del punto lagrimal y suelte

JAVIER VIVOSIN MENENDEZ
 IMPLANTEC S.A.
 APODERADO

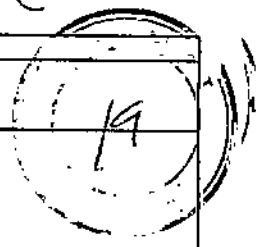
Dr. Pablo H. Iribarren
 DIRECTOR TÉCNICO
 IMPLANTEC S.A.

	<p>las pinzas.</p> <p>g. Aplique tracción lateral con el aplicador de punta de algodón para enderezar el ángulo entre el canalículo horizontal y el vertical.</p> <p>h. Use las puntas de las pinzas para empujar el tapón de manera que no se vea y hacia el interior del canalículo horizontal.</p> <p>i. El parpadeo y el flujo normal de las lágrimas hacen que el tapón migre hacia abajo del canalículo horizontal (adyacente al canalículo común).</p> <p>j. Repita el mismo procedimiento para cada punto lagrimal restante. Luego de la inserción, inspeccione cada punto lagrimal para asegurarse de que los tapones no sobresalgan. Los tapones sin usar deben desecharse. El procedimiento de inserción del tapón es el mismo para el lagrimal inferior y el superior.</p>
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	N/A
3.7. Las Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	EL DISPOSITIVO NO DEBE ESTERILIZARSE NI USARSE NUEVAMENTE. No hay información que demuestre la esterilidad y funcionalidad del dispositivo después de que vuelva a ser procesado.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	N/A
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las Instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:	
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	ANTES DE LA INSERCIÓN Debe realizarse un examen ocular completo a los pacientes. Los pacientes con lagrimeo intermitente preexistente deben recibir irrigación a presión para descartar que haya obstrucción canalicular. Antes de usar los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG, se debe informar a los pacientes acerca de los beneficios, los riesgos y las alternativas. Haga que los pacientes firmen un Formulario de consentimiento informado para documentar que han recibido la información.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;	N/A
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	Cómo deben verse los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG En cualquier momento luego de la inserción, o durante los procedimientos de remoción, use una fuente de luz común para transiluminar el párpado y visualizar la ubicación y el movimiento de los tapones lagrimales Dissolvable VISIPLUG.
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;	CONSERVAR a T < 25°C. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR Y LA HUMEDAD. No exponer a la luz solar. Proteger de la humedad.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan	N/A

JAVIER VOLOSIN MENEZES
IMPLANTEC S.A.
REDDERADO

Dr. Pablo J. Iribarren
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.

suministrar;	
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	N/A
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	N/A
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	N/A



Nota: los textos pueden ir acompañados de las iconografías aplicables, conforme Norma EN ISO 980

J. Volosin Menendez
JAVIER VOLOSIN MENEDEZ
IMPLANTEC S.A.
PRODERADO

P. Uribarren
Dr. Pablo Uribarren
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-020002/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2054**, y de acuerdo a 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: Micro ocluser lagrimal

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dissolvable VISIPLUG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar el diagnostico de la eficacia potencial de la terapia de oclusion con tapones no disolubles. Para mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos topicos o lubricantes oculares. Luego de una cirugia ocular para prevenir complicaciones debidas a sequedad ocular. Para evaluar el tratamiento de la sequedad ocular a consecuencia del uso de lentes de contacto. En el tratamiento de los componenetes del síndrome de sequedad ocular y la sequedad en los ojos en distintas enfermedades de la superficie ocular.

Modelo/s:

1638 (0,4mm)

1639 (0,5mm)

Período de vida útil: 5 años

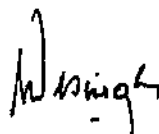
Nombre del fabricante: LACRIMEDICS, INC

Lugar/es de elaboración: 434 PRUNE ALLEY- EASTSOUND, WA 98245. ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04.ABR.2014.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2054



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.