



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

**DISPOSICIÓN Nº 2093**

BUENOS AIRES,

**07 ABR 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-020003/13-2 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. 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 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 N°**

**2093**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 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 OPAQUE Herrick Lacrimal Plug, nombre descriptivo Micro ocluser lagrimal y nombre técnico Oclusores, oftálmicos 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-1623-42, 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° 2093**

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° 1-47-020003/13-2

DISPOSICIÓN N° **2093**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2093** .....

Nombre descriptivo: Micro ocluser lagrimal

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): OPAQUE Herrick Lacrimal Plug

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de síntomas de sequedad en los ojos: enrojecimiento, comezon, ardor, lagrimeo, intermitente o sensación de una partícula extraña. Para el tratamiento de sequedad ocular por el uso de lentes de contacto. Para mejorar la eficacia de los medicamentos tópicos. Luego de una cirugía, para prevenir complicaciones debidas a sequedad ocular. Para componentes de la sequedad del ojo, como: conjuntivitis, queratitis, úlcera corneal, pterigion, blefaritis, enrojecimiento de los márgenes palpebrales, chalazion recurrente, erosión de la córnea, queratitis en los filamentos y otras enfermedades oculares.

Modelo/s:

HP3 (0,3mm)

HP5 (0,5mm)

HP7 (0,7mm)

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° 1-47-020003/13-2

DISPOSICIÓN N°

**2093**

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 Nº

.....2093.....

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

2093

Anexo III-B

2-Rótulos	
2-a-Estuche 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: <b>OPaque Herrick Lacrimal Plug</b> Modelos: HP3 (0,3mm) HP5 (0,5mm) HP7 (0,7mm)
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 > a (-10°C) y < 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-1623-42 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

*Javier Yolosa Menéndez*  
**JAVIER YOLOSA MENÉNDEZ**  
**IMPLANTEC S.A.**  
 APODERADO

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





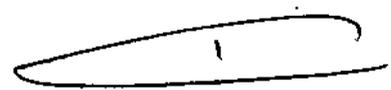
2093

<b>2-Rótulos</b>	
<b>2-b-Sobre o pouch</b>	
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Marca: <b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b> 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 las iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

*Javier Yulosin Menendez*  
JAVIER YULOSIN MENENDEZ  
IMPLANTEC-S.A.  
CAPODERADO

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



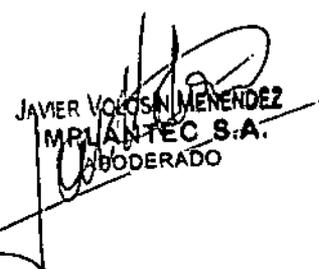
20.9.13



**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><b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b> Fabricado por: <b>LACRIMEDICS, INC.</b> 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. <b>SIEMPRE LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO</b></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 style="text-align: center;">   <b>JAVIER VOLOSIN MENENDEZ</b>  <b>IMPLANTEC S.A.</b>  <b>APODERADO</b> </p> <p style="text-align: center;">   <b>Dr. Pablo J. Iribarren</b>  <b>DIRECTOR TÉCNICO</b>  <b>IMPLANTEC S.A.</b> </p>	<p><b>INTRODUCCIÓN</b> Los tapones lagrimales <b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b> están diseñados para que su inserción sea fácil sin necesidad de dilatación de la glándula o anestesia tópica. proporcionan oclusión temporal del sistema de drenaje lagrimal. Los tapones no solubles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Son eficaces en la parte horizontal de los canaliculos.</li> <li>• Nunca tocan el ojo.</li> <li>• Son cómodos después de haber sido colocados.</li> <li>• No se salen de la glándula lagrimal.</li> </ul> <p><b>INDICACIONES</b> Los tapones lagrimales <b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b> se pueden usar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el tratamiento de síntomas de sequedad en los ojos: enrojecimiento, comezón, ardor, lagrimeo intermitente o sensación de una partícula extraña.</li> <li>• Para el tratamiento de sequedad ocular por el uso de lentes de contacto.</li> <li>• Para mejorar la eficacia de los medicamentos tópicos.</li> <li>• Luego de una cirugía, para prevenir complicaciones debidas a la sequedad ocular.</li> <li>• Para componentes de la sequedad del ojo, tal como: conjuntivitis, queratitis, úlcera corneal, pterigión, blefaritis, enrojecimiento de los márgenes palpebrales, chalazión recurrente, erosión de la cornea, queratitis en los filamentos y otras enfermedades oculares.</li> </ul>

<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 médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>N/A</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;">2093</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: auto;"> <span style="font-size: 1.5em;">IX</span> </div>
<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>Para optimizar la respuesta del paciente y minimizar la epífora no deseada, ponga tapones solo en canalículo superior .</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;">   <b>JAVIER VOLOSIN MENENDEZ</b>  <b>IMPLANTEC S.A.</b>  <b>ABODERADO</b> </p> <div style="margin-top: 100px;"> <p style="text-align: center;">   <b>Dr. Pablo J. Iribarren</b>  <b>DIRECTOR TÉCNICO</b>  <b>IMPLANTEC S.A.</b> </p> </div> </div>	<p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <p>La oclusión puntual o lagrimal mejora la eficacia de los medicamentos tópicos oculares. Después de la inserción de los tapones <b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b>, use una sola gota de antibiótico tópico para evitar complicaciones relacionadas con la inserción del tapón.</p> <p><b>DIVULGACIÓN</b></p> <p>A los pacientes que son tratados con oclusión puntual o lagrimal, se les debe informar acerca de los beneficios, riesgos y tratamientos alternativos. Haga que los pacientes firmen un Formulario de consentimiento informado para documentar que han recibido la información.</p> <p><b>REMOCIÓN</b></p> <p>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. Siempre se debe aplicar una irrigación salina después de sondar el canalículo</p> <p>Este procedimiento está diseñado para deslizar el tapón a través del ducto nasolagrimal hacia la nariz o la garganta por donde eventualmente sale del cuerpo.</p> <p>Los pacientes que sufren irritación o lagrimeo después de la inserción del tapón pueden obtener beneficios si se aplica un sondaje superficial (de 3 a 5 mm solamente) o un reposicionamiento del tapón dentro de la parte horizontal del canalículo.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <p>Lagrimeo crónico (epífora) como consecuencia de la obstrucción canalicular, dacriocistitis con secreción mucopurulenta o sin secreción.</p> <p>Use irrigación lagrimal o sondaje (al menos 10 días antes de la inserción del tapón) para los pacientes con posibilidades de tener epífora, para descartar una posible obstrucción canalicular preexistente.</p> <p><b>EMPAQUE</b></p> <p>Los tapones <b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b>, están hechos de polidioxanona y se entregan estériles, con dos tapones por empaque premontados en una herramienta de inserción. Los tapones lagrimales <b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b>, están disponibles en tres tamaños: 0.3 mm, 0,5 mm y 0.7 mm. La campana plegable de cada tapón, es de aproximadamente 0.85 mm, 1.40 mm y de 1.95 mm de diámetro, respectivamente.</p> <p><b>INSERCIÓN</b></p> <p>a. Inspeccione las glándulas lagrimales del paciente para determinar el</p>

	<p>tamaño del tapón que debe usar.</p> <p>b. Retire el paquete esterilizado de la caja, <sup>2093</sup> (de manera que se vean el tapón y la herramienta de inserción) y sosténgalo en su mano como si agarrara un lápiz.</p> <p>c. Use una lupa de aumento o una lámpara de hendidura, indique al paciente que mire hacia la dirección opuesta al punto de inserción y saque el párpado con su dedo o con un aplicador con punta de algodón.</p> <p>d. Dirija parcialmente la punta del tapón hacia la parte vertical del canalículo hasta que la campana plegable quede en la glándula lagrimal.</p> <p>e. Mueva la parte superior de la herramienta de inserción lateralmente hasta que quede paralela al margen del párpado. Este movimiento hace que el ángulo entre la parte vertical y la parte horizontal del canalículo esté derecho, lo cual permite una inserción más fácil.</p> <p>f. Deslice completamente el tapón (hacia la nariz) por la glándula lagrimal. Cuando el tapón llegue a la parte vertical del canalículo se plegará sobre sí mismo. Una vez debajo de la glándula lagrimal, la campana se volverá a abrir.</p> <p>g. Deslice el tapón de tres a cinco milímetros adelante de la abertura de la glándula para asegurarse de que se colocó lejos de la parte vertical del canalículo y dentro de la parte horizontal del canalículo.</p> <p>h. Retire la herramienta de inserción de la glándula lagrimal con cuidado para no tocar el ojo y revise la herramienta para verificar que el tapón esté puesto.</p> <p>i. Vuelva a colocar la herramienta de inserción como si repitiera del paso c al paso h. Esto asegurará que el tapón se haya insertado de manera correcta y que no se encuentra en el ángulo entre la parte vertical y la parte horizontal del canalículo. Si el tapón sigue en la herramienta de inserción después de los pasos c al h, utilice unas pinzas esterilizadas para quitar y volver a poner el tapón en la herramienta y repita del paso c al i. Después de haber sido colocado, el tapón se moverá varios milímetros hasta quedar alojado en la parte horizontal media del canalículo.</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>N/A</p>
<p>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;</p>	<p><b>EL DISPOSITIVO NO DEBE ESTERILIZARSE NI USARSE NUEVAMENTE.</b> No hay información que demuestre la esterilidad y funcionalidad del dispositivo después de que vuelva a ser procesado.</p>
<p>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.</p>	<p>N/A</p>
<p>*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;</p>	
<p>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);</p>	<p>Para obtener mejores resultados, después de colocar el tapón <b>OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b> en la glándula lagrimal superior, vuelva a hacer la prueba en la glándula lagrimal inferior con tapones de prueba solubles para determinar si se deben colocar los tapones solubles <b>Dissolvable VisiPlugs®</b> en la parte inferior. Siga del paso a al i</p>

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

VER VOLÚMENES  
IMPLANTEC S.A.  
AUTORIZADO

	para saber cómo colocar tapones en el cálculo inferior.
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;	<b>Cómo deben verse los tapones lagrimales OPAQUE Herrick Lacrimal Plug</b> En cualquier momento luego de la inserción, o durante los procedimientos de remoción, use una fuente de luz común para iluminar el párpado y visualizar la ubicación y el movimiento de los tapones lagrimales OPAQUE Herrick Lacrimal Plug.
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 > a (-10°C) y < 25°C. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR Y 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 suministrar;	N/A
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 iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

  
**JAVIER VOLOSIN-MENENDEZ**  
**IMPLANTEC S.A.**  
 APODERADO

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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-020003/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2093, 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): OPAQUE Herrick Lagrimal Plug

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de síntomas de sequedad en los ojos: enrojecimiento, comezon, ardor, lagrimeo, intermitente o sensación de una partícula extraña. Para el tratamiento de sequedad ocular por el uso de lentes de contacto. Para mejorar la eficacia de los medicamentos tópicos. Luego de una cirugía, para prevenir complicaciones debidas a sequedad ocular. Para componentes de la sequedad del ojo, como: conjuntivitis, queratitis, ulcera corneal, pterigion, blefaritis, enrojecimiento de los margenes palpebrales, chalazion recurrente, erosion de la cornea, queratitis en los filamentos y otras enfermedades oculares.

Modelo/s:

HP3 (0,3mm)

HP5 (0,5mm)

HP7 (0,7mm)

Período de vida útil: 5 años

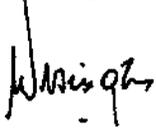
Nombre del fabricante: LACRIMEDICS, INC

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

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**07 ABR 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2093**



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