



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

\*2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional\*

DISPOSICIÓN Nº 8975



BUENOS AIRES, 09 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1572-16-5 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.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-350-128 correspondiente al producto denominado: TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca: ULTRAPLUG, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3370/11 de fecha 11 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

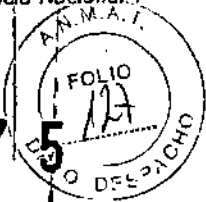
*E. A.*



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8975



ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-128, denominado TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca: ULTRAPLUG.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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 N° PM-350-128.

ARTÍCULO 4°.- 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

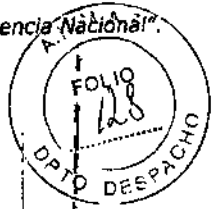
Expediente N° 1-47-3110-1572-16-5

DISPOSICION N°

gsch

8975

  
DR. ROBERTO LEESE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8975**....., 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.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL.

Marca: ULTRAPLUG.

Autorizado por Disposición ANMAT 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
Vigencia del Certificado:	11 de mayo de 2016.	11 de mayo de 2021.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	11-655 Kits de irrigación oculares.	15-876 Oclusores, Oftálmicos
Forma/s de presentación:	--	-Blister conteniendo 2 unidades EPLUG. -Caja por 10 blisters.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 9167/15.	A fojas 12.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 9167/15.	A fojas 10 a 11.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 AGO 2016**.....

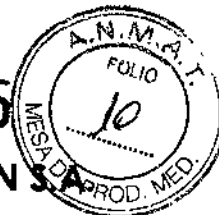
Expediente N° 1-47-3110-1572-16-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

**8975**

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



Reválida y Modificación de Producto Médico Clase III

Anexo III. B Instrucciones de Uso PM350-128

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 S.A.  
Tres Arroyos 822/824 1º Piso, 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

**Indicaciones:**

Los tapones lagrimales de uso prolongado UltraPlug™ están diseñados para su inserción en el canalículo, a través del orificio lagrimal para ocluir el drenaje de la lágrima por el sistema de drenaje lagrimal.

Los tapones lagrimales de uso prolongado UltraPlug™ pueden emplearse para el tratamiento del síndrome de ojo seco y de los factores que lo provocan en diversas enfermedades de la superficie ocular. Cuando resulte indicado, los tapones pueden utilizarse tras la cirugía ocular, para prevenir complicaciones debidas al ojo seco y para mejorar la retención de medicamentos oculares.

**Contraindicaciones:**

Los tapones lagrimales UltraPlug™ están contraindicados en pacientes que experimentan epifora, blefaritis o lagrimeo derivado de dacriocistitis con secreción mucopurulenta. Si el paciente experimenta irritación o epifora tras la inserción de los tapones lagrimales puede emplearse la irrigación con solución salina o una sonda para expulsar el tapón ocular, por el saco lagrimal, hasta la nariz o la garganta.

**Instrucciones:**

**Preparación del paciente:**

Examine el punto lagrimal del paciente para determinar le tamaño apropiado (diámetro) del tapón antes de proceder a la inserción de los tapones lagrimales de uso prolongado UltraPlug™. Como norma, la medida del orificio lagrimal, menos de 0.2mm,

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

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

8975



## CENTRO OPTICO CASIN SA

Reválida y Modificación de Producto Médico Clase III

### Anexo III. B Instrucciones de Uso PM350-128

puede indicar el diámetro aproximado del canalículo. La experiencia del oftalmólogo es la que debe determinar, en última instancia, la medición adecuada del canalículo.

- Examinar el punto lagrimal del paciente para determinar el tamaño apropiado del tapón lagrimal que debe emplearse. Se recomienda el instrumental calibrador/dilatador del punto lagrimal que se vende por separado para medir con precisión el punto.
- Comprobar que se ha preservado la esterilidad del paquete y la fecha de caducidad
- No usar si el paquete está abierto, dañado o caducado.
- Extraer de su soporte el tapón, sirviéndose de unas pinzas de tipo joyero
- Para facilitar la inserción puede utilizarse una pequeña cantidad de lubricante sobre el tapón
- Sosteniendo el tapón con las pinzas, introducirlo parcialmente en el orificio lagrimal
- Soltar el tapón y empujarlo con la punta de las pinzas a través del recorrido restante por el orificio lagrimal y en el canalículo
- Tras la inserción, examinar el orificio lagrimal para comprobar que el implante se encuentra por debajo del mismo.

#### 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.

#### 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

#### Esterilización y forma de presentación

El tapón puntal de PCL está envasado de a 2 (dos) unidades en un blíster estéril. Cada caja contiene 10 (diez) blísters. El producto es esterilizado con oxido de Etileno.

**Vida útil:** 5 (cinco) años desde la fecha de fabricación

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIGMUND VIGIERSKI  
DIRECCION TECNICO  
CENTRO OPTICO CASIN

09 A60 2016

8975



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Reválida y Modificación de Producto Médico Clase III

Anexo III.B Rótulos PM350-128

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 S.A.  
Tres Arroyos 822/824 1º Piso, 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

E

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Espino  
Representante Legal

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