



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

**8188**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7596/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sedeme S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº**

**8188**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 CLERICOT, LISFAR, nombre descriptivo Parches Oculares No Estériles y nombre técnico Almohadillas Oculares, de acuerdo a lo solicitado, por Sedeme S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-1452-4, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**8 1 8 8**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7596/11-9

DISPOSICIÓN N°

**8 1 8 8**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**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 Nº ..... **8188**.....

Nombre descriptivo: Parches Oculares No Estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-661-Almohadillas Oculares.

Marca del producto médico: CLERICOT, LISFAR

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la obturación del ojo, aplicados sobre piel sana, en los casos en los que es necesaria mantener la inmovilización de los párpados en aplicaciones tales como en tratamientos post operatorios.

Modelo/s: Parches oculares autoadhesivos

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SEDEME SRL

Lugar/es de elaboración: BRANDSEN 4665, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Expediente Nº 1-47-7596/11-9

DISPOSICIÓN Nº

**8188**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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°

.....**8188**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-7596/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8188**, y de acuerdo a lo solicitado por Sedeme 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: Parches Oculares No Estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-661-Almohadillas Oculares.

Marca del producto médico: CLERICOT, LISFAR

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la obturación del ojo, aplicados sobre piel sana, en los casos en los que es necesaria mantener la inmovilización de los párpados en aplicaciones tales como en tratamientos post operatorios

Modelo/s:

Parches oculares autoadhesivos

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

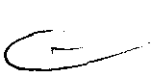
Nombre del fabricante: SEDEME SRL

Lugar/es de elaboración: BRANDSEN 4665, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

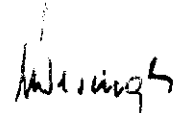
..//

Se extiende a Sedeme S.R.L. el Certificado PM-1452-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**05 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**8188**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



8188






Fabricado y distribuido por:  
**SEDEME S.R.L.**  
BRANSEN 4665, CIUDADELA,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Marca \_\_\_\_\_

**Parches Oculares Autoadhesivos**

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

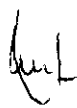
Condición de Venta \_\_\_\_\_

Directora Técnica: Farm. PATRICIA UCHIMA Mat. N° 11999

Producto autorizado por ANMAT PM-1452-4

  
GOTTLIEB SEBASTIAN  
SEDEME S.R.L.

APODERADO

  
PATRICIA UCHIMA  
FARMACEUTICA  
M.N. 11999





Fabricado y distribuido por:  
SEDEME S.R.L.  
BRANDSEN 4665, CIUDADELA,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

8188

5

## Parches Oculares Autoadhesivos



ESTÉRILE



### Condición de Venta

Directora Técnica: Farm. PATRICIA UCHIMA Mat. N° 11999

Producto autorizado por ANMAT PM-1452-4

### Precauciones y Advertencias

- ⇒ *Antes de proceder a aplicar el apósito limpie y asegúrese que la piel alrededor del ojo esté seca*
- ⇒ *No aplicar sobre piel lastimada*

### Instrucciones de Uso

1. Para aplicar asegurar que el ojo está bien cerrado
2. Ubique el parche sobre el centro del ojo cerrado, procurando que el área central No adhesiva (Protector) quede enmarcado en la órbita ocular.
3. Péguelo evitando que se adhiera sobre arrugas de la piel.
4. Mantenga el parche seco y limpio
5. Reemplácelo cuando haya perdido adhesión o siga el consejo médico sobre el tiempo de uso
6. Si la zona de aplicación presentase enrojecimiento o irritación despegue el parche y no vuelva a usar otro similar hasta que el médico lo autorice después de una revisión del caso.
7. Descarte el parche después del uso. NO REUTILIZARLO

### Materiales:

- ⇒ Base de Tela No tejida de Celulosa adhesivada
- ⇒ Adhesivo Acrílico libre de látex
- ⇒ De fácil remoción – No deja residuos en la piel
- ⇒ Absorbente (Protector) de Gasa No tejida absorbente (No adhesivo)

### Precauciones

- ⇒ *No reutilice estos productos*
- ⇒ *Almacenarlos en ambientes secos y templados*
- ⇒ *No exponer a Luz solar directa*

*Guillermo Sebastián*  
SEDEME S.R.L.

APODERADO

*Patricia Uchima*  
PATRICIA UCHIMA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11999

### Instrucciones Para Destrucción

- ⇒ *Descarte el contenido de sus dispositivos en locales apropiados. No dispense el dispositivo o cualquiera de sus partes en el inodoro, porque pueden obstruir el sistema de desagüe.*
- ⇒ *Los dispositivos pueden destruirse por incineración, sin embargo siempre al aire libre, y nunca en ambientes cerrados o incineradores eléctricos*