



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13031-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6533-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6533-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-122, denominado TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-122, correspondiente al producto médico denominado TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca FCI, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6182/12 de fecha 23 de octubre de 2012, la cual será 23 de octubre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-122, denominado TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL, marca FCI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30244416-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-122.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6533-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:48:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.27 09:48:29 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 350-122 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL.

Marca: FCI.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6182/12 de fecha 23 de octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12248-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de octubre de 2017.	23 de octubre de 2022.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	11-655 Kits de irrigación, oculares	15-876 Oclusores, oftálmicos
Modelos:	S2-3121 - S2-3122 Tapón precargado para punto lagrimal (común) del Dr. Bernard S2-3421 - S2-3422 Tapón precargado para punto lagrimal (pequeño) del Dr. Bernard S2-3521 - S2-3522 Tapón precargado para punto lagrimal (grande) del Dr. Bernard S2-3631 - S2-3632	S2.3121 S2.3122 S2.3421 S2.3422 S2.3521 S2.3522 S2.3631 S2.3632 S2.3641 S2.3642 S2.3651 S2.3652 S2.3681
IF-S2.3682-4416-APN-DNPM#ANMAT		

	Tapón precargado para punto lagrimal, con collarete recto, pequeño S2-3641 - S2-3642 Tapón precargado para punto lagrimal, con collarete recto, grande S2-3651 - S2-3652 Tapón precargado extra pequeño, Dr. Bernard S2-3681 - S2-3682 Mini tapón precargado Dr. Bernard S2-4001 - S2-4002 Tapón indoloro o tapón ajustado	S2.4001 S2.4002
Indicaciones de uso:	El tapón para punto lagrimal indoloro se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el tratamiento de sequedad ocular	El TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL está destinado a la oclusión de los puntos lagrimales en el tratamiento de sequedad ocular. La oclusión es más eficaz cuando afecta a los dos canales del mismo lado.
Formas de presentación:	--	a) Caja por 1 Unidad. b) Caja por 2 Unidades.
Clase de riesgo:	Clase II	Clase III

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

Expediente N° 1-47-3110-6533-17-4.

IF-2017-30244416-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30244416-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6533-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.28 17:23:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.28 17:23:04 -03'00'