



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008768-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008768-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca OASIS MEDICAL nombre descriptivo TAPÓN CANALICULAR DE DURACIÓN PROLONGADA y nombre técnico 15-876 Oclusores, oftálmicos , de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-125428415-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 959-180 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 959-180

Nombre descriptivo: TAPÓN CANALICULAR DE DURACIÓN PROLONGADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-876 Oclusores, oftálmicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS MEDICAL

Modelos:

6200V Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® Paquete de variedades

6202 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm

6202-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm

6203 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm

6203-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm

6204 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6204-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm  
6205-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Bloquear temporalmente el drenaje lagrimal mediante la oclusión del canaliculo con el fin de:

- Tratar temporalmente el síndrome del ojo seco y los componentes del ojo seco de varias enfermedades de la superficie ocular.
- Mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos tópicos o lubricantes oculares.
- Tratar temporalmente la intolerancia a las lentes de contacto derivada del ojo seco.
- Tratar temporalmente el ojo seco tras la cirugía ocular.
- Determinar la eficacia potencial de la oclusión permanente

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envasado y esterilizado por Unidad .

Como envase colectivo, las siguientes presentaciones:

20 unidades por caja para:

6202-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm  
6203-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

40 unidades por caja para:

6200V Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® Paquete de variedades  
6202 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm  
6203 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

OASIS MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración:

510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741. Estados Unidos

Expediente Nro: 1-0047-3110-008768-21-1

N° Identificador Trámite: 35416

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.10 13:09:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.10 13:09:44 -03:00

# **IFU Y Rótulo PM 959-180**



Anexo III-B ROTULOS  
TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA SOFT PLUG®

Importador:  
MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
OASIS MEDICAL, INC.  
610-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741.  
Estados Unidos

OASIS MEDICAL

TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA

SOFT PLUG® Modelo: \_\_\_\_\_

Ref.: XXXX-XX

N° LOTE. X-XXXXXXXX



XX - XXXX



Véanse las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado




Almacenar a temperatura  
Máxima de 25 °C. No congelar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-180

  
SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
Mat. Nacional N° 14318

  
MED S.R.L.  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE



Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO  
TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA SOFT PLUG®

**Importador:**  
MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

**Fabricante:**  
OASIS MEDICAL, INC.  
510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741.  
Estados Unidos

OASIS MEDICAL

TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA

SOFT PLUG® Modelo: \_\_\_\_\_



Véanse las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Almacenar a temperatura  
Máxima de 25 °C. No congelar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-180

**DESCRIPCIÓN:**

El tapón canalicular con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® es un implante de medio plazo diseñado para introducirse a través de la apertura del punto lagrimal hasta el canalículo para bloquear el drenaje lagrimal mediante el sistema de drenaje lagrimal durante aproximadamente 180 días.

Los tapones canaliculares con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® están hechos de monofilamento de polidioxanona absorbible de color violeta con D&C No. 2. Los tapones tienen 2,0 mm de largo y están disponibles en diámetros de 0,3 mm, 0,4 mm y 0,5 mm. Los tapones se suministran en forma estéril y son dos tapones por paquete, por lo que se puede colocar un tapón en cada canalículo.

**INDICACIONES DE USO**

Los tapones canaliculares con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® tienen como fin bloquear temporalmente el drenaje lagrimal mediante la oclusión del canalículo con el fin de:

- Tratar temporalmente el síndrome del ojo seco y los componentes del ojo seco de varias enfermedades de la superficie ocular.

Página 1 de 3

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
Mat. Nac. 14318

MED SRL  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE



- Mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos tópicos o lubricantes oculares.
- Tratar temporalmente la intolerancia a las lentes de contacto derivada del ojo seco.
- Tratar temporalmente el ojo seco tras la cirugía ocular.
- Determinar la eficacia potencial de la oclusión permanente.

#### CONTRAINDICACIONES:

El tapón canalicular con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® está contraindicado para:

- Los pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a la polidioxanona.
- Los pacientes que padecen epífora, canaliculitis, conjuntivitis infecciosa o dacriocistitis con secreción mucopurulenta.

#### INSERCIÓN:

Antes de la inserción, se debe inspeccionar el punto lagrimal del paciente para decidir cuál es el diámetro de tapón adecuado. Los instrumentos de medición del punto lagrimal están disponibles en OASIS Medical.

Aplique un anestésico tópico en el párpado antes de la inserción del tapón.

Abra las bolsas estériles de papel Tyvek y extraiga el tapón del diámetro adecuado de la gradilla de gomaespuma con pinza estériles tipo joyero.

Se puede colocar una pequeña cantidad de lubricante en el tapón o en el punto lagrimal para facilitar la inserción a través del punto.

Introduzca la parte del tapón a través de la apertura del punto lagrimal mientras agarra el tapón con la pinza. Suelte el tapón y utilice la punta de la pinza para empujar el tapón por el camino restante a través de la apertura del punto lagrimal hasta el canaliculo.

Tras la inserción, inspeccione la apertura del punto lagrimal para asegurarse de que el tapón se encuentra por debajo de esta.

#### RIESGOS POTENCIALES/REACCIONES ADVERSAS DE LA IMPLANTACIÓN:

- Desgarro del punto lagrimal o punción del canaliculo durante la inserción.
- Infección relacionada con la inserción.
- Lagrimeo del ojo en forma excesiva (epífora).
- Infección relacionada con la contaminación atrapada en el canaliculo debido a la inserción de un tapón.
- Reacción alérgica a la polidioxanona que dé lugar a irritación, picazón o hinchazón.
- Posible necesidad de extirpar quirúrgicamente un tapón que no pueda salir del canaliculo.





**ADVERTENCIAS:**

NO LO USE SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. La esterilidad puede verse comprometida o la humedad puede acortar la vida útil de los tapones.

NO VUELVA A USARLO. Este es un dispositivo desechable de un solo uso, que no se puede limpiar y volver a esterilizar correctamente.

Los tapones canaliculares pueden aumentar el efecto de la medicación ocular usada en el ojo. Puede que se tenga que reducir la dosis según los tipos de medicamento utilizados.

Se debe tener cuidado de no romper el punto lagrimal o perforar el canaliculo mientras se introduce el tapón.


Las perforaciones pueden causar dolor y aumentar el riesgo de infección. Si se produce una perforación, se debe retrasar la inserción del tapón hasta que la herida se cure.


Se debe extraer el tapón si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la inserción.

El riego salino se puede usar para expulsar el tapón a través del sistema de drenaje lagrimal hacia la nariz o garganta.

**PRECAUCIONES:**

Almacenar a temperatura ambiente (Máxima 25 °C). No lo congele.

  
CRISTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318

  
MED S.R.L.  
ING. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso MED S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.27 10:46:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.27 10:46:45 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008768-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008768-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 959-180

Nombre descriptivo: TAPÓN CANALICULAR DE DURACIÓN PROLONGADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-876 Oclusores, oftálmicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS MEDICAL

Modelos:

6200V Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® Paquete de variedades

6202 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm

6202-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm

6203 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6203-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6204-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm  
6205-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Bloquear temporalmente el drenaje lagrimal mediante la oclusión del canaliculo con el fin de:

- Tratar temporalmente el síndrome del ojo seco y los componentes del ojo seco de varias enfermedades de la superficie ocular.
- Mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos tópicos o lubricantes oculares.
- Tratar temporalmente la intolerancia a las lentes de contacto derivada del ojo seco.
- Tratar temporalmente el ojo seco tras la cirugía ocular.
- Determinar la eficacia potencial de la oclusión permanente

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envasado y esterilizado por Unidad .

Como envase colectivo, las siguientes presentaciones:

20 unidades por caja para:

6202-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm  
6203-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

40 unidades por caja para:

6200V Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® Paquete de variedades  
6202 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm  
6203 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

OASIS MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración:

510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-180 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008768-21-1

Nº Identificador Trámite: 35416

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.11 10:21:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.11 10:21:40 -03:00