



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1658**

BUENOS AIRES, **20 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5833-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-984-29, denominado SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL), marca ODYSSEY.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-984-29, denominado SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL), marca ODYSSEY.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1658

ARTÍCULO 2º.- 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-984-29.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5833-13-8

DISPOSICIÓN N°

msm

1658

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1658** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL).

Marca: ODYSSEY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1108/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-24422-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo(s)	Sistemas de Oclusión Puntal Parasol. Estériles, precargados. A14-200 Ocluser Puntal Parasol x – Pequeño. A14-201 Ocluser Puntal Parasol Pequeño. A14-202 Ocluser Puntal Parasol Mediano. A14-203 Ocluser Puntal Parasol Grande.	A14-200 Parasol Puntal Occluder X-Small. A14-201 Parasol Puntal Occluder Small. A14-202 Parasol Puntal Occluder Medium. A14-203 Parasol Puntal Occluder Large. A14-204 Parasol PLUS Puntal Occluder Small. A14-205 Parasol PLUS Puntal Occluder Medium.



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

		A14-206 Parasol PLUS Punctal Occluder Large. A14-401 Micro-Flow Pre-Loaded Punctal Occluder Small. A14-402 Micro-Flow Pre-Loaded Punctal Occluder Medium. A14-403 Micro-Flow Pre-Loaded Punctal Occluder Large. A14-201QL Parasol Quickload Punctal Occluder Small. A14-202QL Parasol Quickload Punctal Occluder Medium. A14-203QL Parasol Quickload Punctal Occluder Large. A14-205QL Parasol Quickload Punctal Occluder Combo Pack Small Medium.
Nombre del Fabricante	Odyssey Medical, Inc.	Beaver-Visitec International, Inc.
Dirección del Fabricante	2975 Brother Blvd. Barlett, TN 38133 EE.UU.	411 Waverley Oaks Road, Waltham MA 02452, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1108/12.	Obrante a foja 72.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1108/12.	Obrante a fs. 73 a 76.
----------------------------------	--	------------------------

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 SORIA GUILLERMO GUSTAVO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 FEB 2015**
Expediente N° 1-47-5833-13-8

DISPOSICIÓN N°

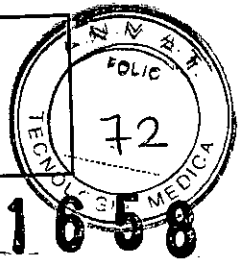
1658


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Moebius



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
BVI - SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNCTAL (LACRIMAL)



Importado y distribuido por:

Soria Guillermo Gustavo
San Martín 647 5° Piso – Rosario (2000)-Santa Fé - Argentina

Fabricante:

Beaver-Visitec Internacional, Inc.
411 Waverley Oaks Road, Waltham, MA, USA 02452

BVI - SISTEMA DE OCLUSIÓN LACRIMAL
OCLUSORES PUNTALES

Ref #: _____ Modelo: _____ Cantidad _____

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE R

2

NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: Farm. ALMIRON, DIANA TERESITA AIDA MAT Prov. N° 1789

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-984-29

GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

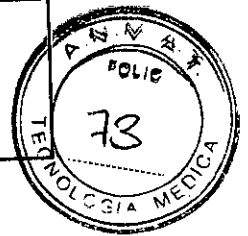
20 FEB 2015

Moebius



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

BVI - SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL)



INSTRUCCIONES DE USO

Importado y distribuido por:

Soria Guillermo Gustavo
San Martín 647 5° Piso – Rosario (2000)- Santa Fé - Argentina

Fabricante:

Beaver-Visitec Internacional, Inc.
411 Waverley Oaks Road, Waltham, MA, USA 02452

1658
20 FEB 2015

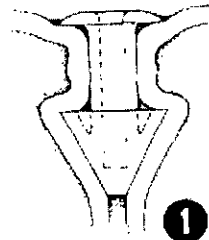
BVI - SISTEMA DE OCLUSIÓN LACRIMAL OCLUSORES PUNTALES

Director Técnico: Farm. ALMIRON, DIANA TERESITA AIDA MAT Prov. N° 1789

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-984-29

El Ocluser Lacrimal BVI está diseñado para proporcionar un método simple y reversible de oclusión lacrimal de largo plazo mediante la reducción o eliminación del drenaje lagrimal a través del punto. El ocluser es fácil de insertar y resulta cómodo para el paciente después de su colocación. Es posible que no se requiera dilatar el punto y el uso de anestésicos tópicos para la inserción de este dispositivo. Sin embargo, para facilitar la inserción del dispositivo se puede echar sobre el ocluser una gota de lubricante ocular. Cuando se encuentra adecuadamente insertado la capucha ultra fina del ocluser debe ser visible la apertura puntal, (véase figura I)



INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

ADVERTENCIA

- Si ha adquirido una presentación **NO ESTÉRIL** de los Oclusores BVI los mismos **DEBEN SER ESTERILIZADOS** antes de utilizarlos.

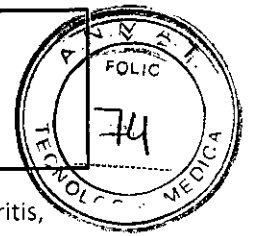
3.2. INDICACIONES PARA E USO

Los oclusores lagrimales (tapones) están indicados para el tratamiento del síndrome del ojo seco, siendo el "ojo seco" una enfermedad en la que la lubricación del ojo es insuficiente y la conjuntiva resulta menos humedecida de lo normal, lo que produce dolor e incomodidad en los ojos. Esto tiene lugar con cualquiera de las enfermedades que causan cicatrices en la córnea, tales como eritema multiforme, tracoma, quemaduras de la córnea, etc.

GUILLERMO G. SORIA
BIOMGENERO
MAT. N° 8273

Página 1 de 4

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798



1658

Otros pacientes que pueden beneficiarse son: pacientes de cataratas, pacientes que sufren artritis, pacientes con tratamiento para la hipertensión, pacientes de cualquier edad que usen lentes de contacto, quienes sufran alergias estacionales, pacientes que viven en climas secos o que pasan mucho tiempo en ambientes con aire acondicionado, o cualquier otro paciente que sufra las irritaciones propias del ojo seco. El tratamiento consiste en detener el flujo de lágrimas por un punto específico, para aumentar el tiempo de contacto de la lágrima en ciertos tipos de ojos secos. Es posible también que la medicación resulte más efectiva al ser retenida durante más tiempo sobre te superficie del ojo.

CONTRAINDICACIONES

Lagrimero secundario a la dacriocistitis crónica con exudaciones mucopurulentas
 Inflamación del párpado y/o de la epifora
 El sistema lacrimal debería examinarse mediante irrigación para comprobar la existencia de un bloqueo antes de llevar a cabo te oclusión.

EFFECTOS SECUNDARIOS

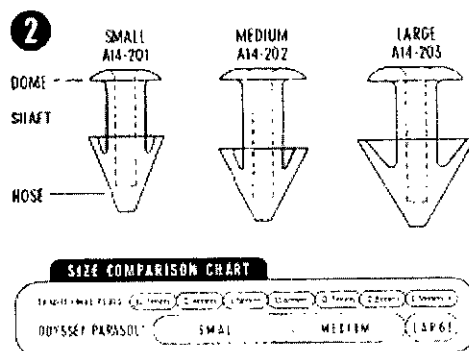
Se han dado casos de sensación de molestia por cuerpo extraño, irritación, hinchazón, epifora, dolor y granuloma después de la oclusión puntal en algunos pacientes.
 Si esto ocurre debería reexaminarse al paciente considerarse seriamente la extracción del ocluser.

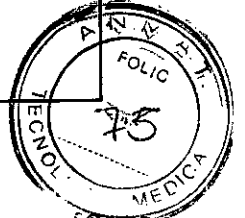
3.4, 3.9. INSTRUCCIONES DE USO

TAMAÑOS

Como resultado del diseño del Ocluser Lagrimal BVI, hay dos tamaños (pequeño y mediano) que se ajustan prácticamente a todos los pacientes, BVI también se encuentra disponible en un tamaño extra pequeño para puntos muy pequeños y en tamaño grande, para utilizarse en puntos extremadamente grandes.

En la mayoría de los casos, son suficientes un examen visual y la propia experiencia clínica para determinar el tamaño que debe utilizarse. También es importante examinar ambos puntos, ya que existe la posibilidad de que los puntos varíen en tamaño en el mismo paciente, (véase FIGURA 2)





1658

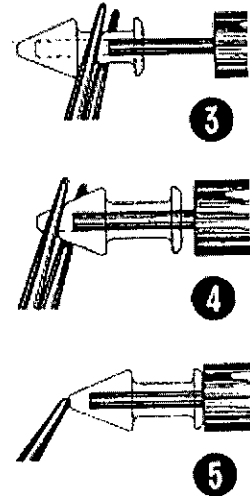
DILATACIÓN

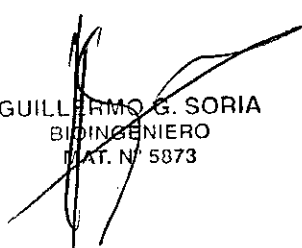
El Sistema Ocluser Lagrimal BVI fue diseñado para reducir al mínimo los requisitos de dilatación puntal. BVI es un ocluser de auto dilatación, motivo por el que la implantación del mismo debería intentarse primero sin dilatación. En la mayoría de los casos se necesita poca o ninguna dilatación. Si hubiera que recurrir a la dilatación introducir cuidadosamente la punta del dilatador en el punto lagrimal utilizando la punta dilatadora del insertador. Seguidamente se extrae y rápidamente se introduce el ocluser BVI.


INSERCIÓN

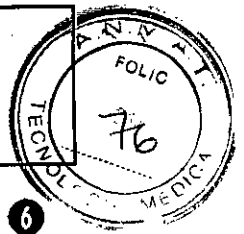
Para que el proceso de inserción resulte tan fácil como sea posible se ha diseñado un insertador desechable.

Sostenga el instrumento de inserción entre los dedos pulgar e índice, oriente el dedo del gatillo sobre el botón de descarga. Esto asegurará una descarga suave del ocluser si que se tenga que ajustar la posición del dedo una vez que el ocluser se encuentre adecuadamente ubicado. Nota: hay que tener cuidado de no descargar prematuramente el ocluser. El botón de descarga debe oprimirse solamente después que el ocluser se encuentre en la posición deseada. Después de colocar la extremidad del ocluser del instrumento de inserción sobre el punto del paciente, se introduce suavemente el ocluser en el punto hasta que la capucha quede pareja con la superficie del párpado, (véase FIGURA 3).




 GUILLERMO G. SORIA
 BIOMEDICINERO
 MAT. N° 5873

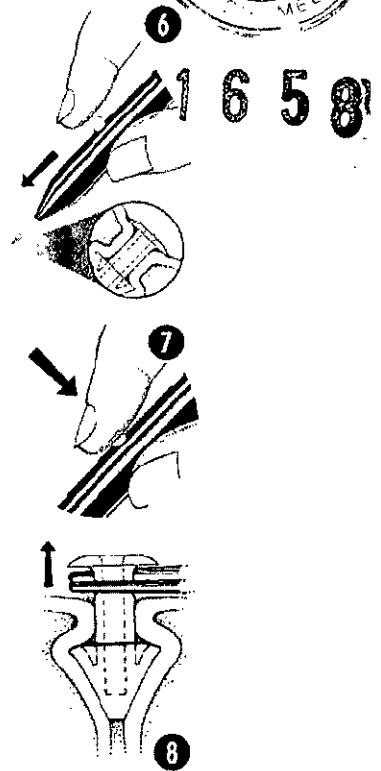

 DIANA ALMIRON
 FARMACEUTICA
 MATR. 1798



Una vez que se haya asegurado de que el ocluidor se encuentra en la posición adecuada, apriete el botón de descarga del insertador. (Véase FIGURA 4) Una vez realizada la inserción del ocluidor, hay que examinar cuidadosamente la zona puntal para confirmar que el ocluidor está adecuadamente colocado para que el taponamiento sea óptimo

EXTRACCIÓN

Cuando sea necesario extraer el ocluidor, agarre suavemente con un fórceps el vástago vertical justo por debajo de la capucha, (véase FIGURA 5) Tire suavemente hacia arriba con un movimiento de lado a lado hasta que el ocluidor salga completamente del punto.



3.5; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DEL USO DEL PRODUCTO

ADVERTENCIAS

- La venta de estos dispositivos se encuentra limitada a médicos o a personal facultativo designado por ellos.
- Se debe tener sumo cuidado cuando se realice el proceso de dilatación del punto del paciente para evitar la perforación del punto o canalículo
- Este dispositivo es de un solo uso. **NO REUTILIZAR – NO REESTERILIZAR**
- En productos ESTERILES DE FABRICA No se garantiza la esterilidad del producto si el envase esta abierto o se ha dañado

3.6. INFLUENCIA O INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS

- La oclusión lacrimal puede aumentar efectos de la medicación ocular. Por lo tanto debe reconsiderarse la dosis de tal medicación en los pacientes con ocluidores lacrimales

3.10; INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tal como sucede con cualquier otra intervención, la oclusión lagrimal o la utilización del ocluidor Parasol, así como otros tratamientos alternativos tienen sus beneficios y sus riesgos. Antes de utilizarlo, analice con el paciente los beneficios y los riesgos que implica el uso de este sistema.

3.12 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guardar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz solar directa

GUILLERMO G. SORIA
 BIOINGENIERO
 MAT. N. 5373

DIANA ALMIRON
 FARMACEUTICA
 MATR. 1796