



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

DISPOSICIÓN Nº **3 4 8 8**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20.535-09-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN N°

3488

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 OASIS MEDICAL, nombre descriptivo MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA, y nombre técnico OCLUSORES, OFTÁLMICOS, de acuerdo a lo solicitado, por MED 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 63, y 64 a 68 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-959-70, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **3 4 8 8**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20.535-09-9

DISPOSICIÓN Nº

**3 4 8 8**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3488**.....

Nombre descriptivo: MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-876 - Oclusores, Oftálmicos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Son insertados por el oftalmólogo, en el punto (apertura del canal canicular) del ojo del paciente, para el bloqueo parcial o total del flujo lagrimal del canaliculo, en casos de ojo seco, enrojecimiento, ardores, reflejos lagrimales, picazón o sensación de cuerpo extraño, que pueden ser evitados por bloqueo del punto. También después de cirugía ocular para evitar complicaciones y aumentar la retención de la medicación ocular.

Modelo/s: 6610 OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MICRO 0,4MM  
2X ENVASE

6610-D OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MICRO 0,4MM 6X  
ENVASE

6610-EP OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MICRO 0,4MM 20X  
ENVASE

6611 OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MINI 0,5MM 2X ENVASE

6611-D OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MINI 0,5MM 6X  
ENVASE

6611-EP OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MINI 0,5MM 20X  
ENVASE

6612 OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG PETITE 0,6MM 2X  
ENVASE

6612-D OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG PETITE 0,6MM 6X  
ENVASE



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

6612-EP OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG PETITE 0.6MM 20X  
ENVASE

6613 OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG SMALL 0.7MM 2X  
ENVASE

6613-D OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG SMALL 0.7MM 6X  
ENVASE

6613-EP OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG SMALL 0,7MM 20X  
ENVASE

6614 OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MEDIUM 0.8MM 2X  
ENVASE

6614-D OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MEDIUM 0,8MM 6X  
ENVASE

6614-EP OCLUSOR DE PUNTO DE SILICONA SOFT PLUG MEDIUM 0,8MM 20X  
ENVASE

6612-FC OCLUSOR DE PUNTO SOFT PLUG CONTROL DE FLUJO PETITE  
0.6MM 2X ENVASE

6613-FC OCLUSOR DE PUNTO SOFT PLUG CONTROL DE FLUJO PETITE  
0.7MM 2X ENVASE

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OASIS MEDICAL Inc.

Lugar/es de elaboración: 514 South Vermont Avenue, Glendora, CA 91741, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20.535-09-9

DISPOSICIÓN Nº

3 4 8 8

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

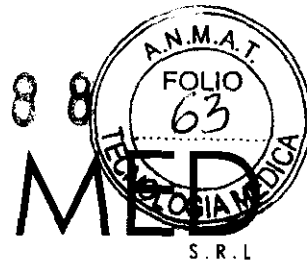
"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3488

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por: OASIS Medical, Inc.  
510-528S. Vermont Avenue  
Glendora, CA 91741  
USA

Importado por MED SRL

Tucumán 2133 Piso 2

Buenos Aires, Argentina.

Micro Ocluser Lagrimal de Silicona Modelo SOFT PLUG®.

Marca: OASIS Medical

En sus modelos: 6610, 6610-D, 6610-EP, 6611, 6611-D, 6611-EP, 6612, 6612-D, 6612-EP, 6613, 6613-D, 6613-EP, 6614, 6614-D, 6614-EP, 6612-FC, 6613-FC

Constan de: 2/6/20 Micro Ocluseres Lagrimales de Silicona Modelo SOFT PLUG®.

1/3/10 Insertores

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de almacenamiento 0° a 45°C y 10% y 90%

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se indican en el Manual de Instrucciones.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-70

  
SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318



### 3. INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIB Disposición 2318/02)

#### 3.1 Micro Ocluser Lagrimal de Silicona Modelo SOFT PLUG®.

Fabricado por: OASIS Medical, Inc.  
510-528S. Vermont Avenue  
Glendora, CA 91741  
USA

Importado por MED SRL

Tucumán 2133 Piso 2

Buenos Aires, Argentina.

#### Micro Ocluser Lagrimal de Silicona Modelo SOFT PLUG®.

Marca: OASIS Medical

En sus modelos: 6610, 6610-D, 6610-EP, 6611, 6611-D, 6611-EP, 6612, 6612-D, 6612-EP, 6613, 6613-D, 6613-EP, 6614, 6614-D, 6614-EP, 6612-FC, 6613-FC

Constan de: 2/6/20 Micro Oclusores Lagrimales de Silicona Modelo SOFT PLUG®.

1/3/10 Insertores

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de almacenamiento 0° a 45°C y 10% y 90%

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

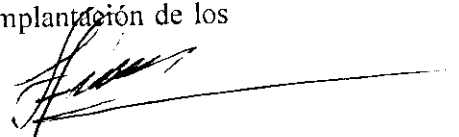
Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-70**

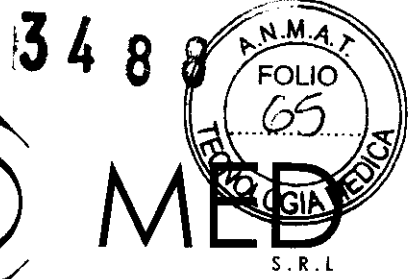
#### 3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Los tapones de silicona SOFT PLUG® tienen la finalidad de ser insertado por un oftalmólogo, en el punto (apertura del cana canicular) del ojo del paciente, para el bloqueo parcial o total del flujo lagrimal del canículo. Los SOFT PLUG® pueden ser indicados para pacientes con experiencia de síntomas de "Ojos Seco" tales como, enrojecimiento, ardores, reflejos lagrimales, picazón o sensación de cuerpo extraño, que pueden ser evitados por medio del bloqueo del punto. Los tapones SOFT PLUG® pueden también, ser usados después de una cirugía de ojos para reducir o prevenir complicaciones debidas al "Ojos Seco" y para mejorar la retención de la medicación ocular. Pacientes que experimenten síntomas de "Ojo Seco" relacionado con el uso de lentes de contacto también podrían ser ayudados por medio de la implantación de los SOFT PLUG®.



SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318





### 3.3 Otros PM asociados:

La Implantación de los tapones de silicona **SOFT PLUG®** se realiza por medio del uso de Insertor incluido en el embase del PM, los cuales están precargados en fábrica. Quedan excluidas todas las presentaciones del tipo xxxx- EP en donde el insertor no viene precargado.

### 3.4 Información de Instalación Inicial del PM

No Aplica.

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318

### 3.5 Implantación del PM

Anestesiarse el área del conducto lacrimal con anestesia tópica situándola en el saco conjuntival, o bien mediante una hemosteta de algodón sujetando la punta empapada sobre el conducto durante unos 30 segundos.

Antes de proceder a la dilatación hay que determinar cuál es la medida adecuada del tapón a implantar.

Empiece con la punta más pequeña (0.5mm). Insértela suavemente dentro del conducto, procurando no llegar a introducir el cuello de la pieza. Al entrar y al salir del conducto, la punta de medición debería flexionar ligeramente los bordes. Si no se aprecia ninguna resistencia, pruebe con la punta de tamaño inmediatamente superior. La punta de medición será excesivamente grande cuando se produzca una resistencia sustancial y resulte difícil introducirla. La medida correcta será aquella con la que la abertura ceda moderadamente cuando se introduzca y se extraiga la punta de medición, notando que está bien ajustada en el interior del canaliculo. En el caso de algunos pacientes, el conducto de cada uno de los ojos puede tener distinta medida, por lo que es recomendable realizar la medición de ambos.

Dilatar suavemente el conducto e implantar rápidamente el tapón de silicona. Si no se inserta en unos 15-30 segundos puede ser necesario realizar de nuevo la dilatación.

Los ocluidores lacrimales de silicona Punctum Plug de OASIS Medical vienen ya colocados en el insertor desechable. También pueden adquirirse en un cómodo paquete de múltiples unidades que contiene los ocluidores de silicona montados en su soporte. Para utilizarlo, sitúe la punta del insertor desechable en la ranura de guía del soporte del ocluidor y haga avanzar el insertor a fin de colocar el ocluidor sobre el alambre. Utilice el insertor para situar el tapón de silicona sobre el punctum. Lubricar el tapón de silicona con solución salina o con lágrimas artificiales puede facilitar la inserción. Coja el inyector por la parte inferior (no comprimible). Inserte suavemente el tapón dentro del conducto hasta situarlo en su interior. Puede hacer girar el inyector para facilitar su posicionamiento a la hora de soltar el tapón y para lograr una inserción más sencilla.

Una vez introducido el tapón de silicona, presione y gire suavemente el inyector hasta soltar el tapón. Observe y verifique que el tapón de silicona está correctamente situado. La punta debe estar más allá del punctum, mientras que el capuchón debe permanecer fuera del punctum apoyado sobre el párpado.

### 3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca

No aplica.

### 3.7 Rotura de Envase Estéril



SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318



Verificar que el envase este en perfectas condiciones, bajo ninguna circunstancia deben utilizarse las tapones SOFT PLUG® que presenten envases con roturas externas o alteraciones de cualquier tipo, de ser así, la lente debe ser inmediatamente devuelta al proveedor, para su inmediata destrucción según los procedimientos aprobados por la ANMAT

### 3.8 Limpieza y Desinfección del PM

Bajo ninguna circunstancia los tapones SOFT PLUG® fabricados por OASIS Medical, INC no pueden ser re esterilizados, ni desinfectados, los mismos son de un único uso. Solamente pueden limpiarse las partículas que eventualmente pueden adherirse a los tapones al extraerlos del contenedor, por cargas estáticas.

### 3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

Se recomienda actuar con cuidado para no perforar el punctum o el canaliculo durante la inserción de los oclusores lagrimales SOFT PLUG®. Dicha perforación podría causar dolor, aumentar el riesgo de infección, así como provocar que el oclisor podría salirse con mayor facilidad por causas infecciosas o por un ensanchamiento de la apertura canicular. En caso de producirse una perforación, posponer la implantación hasta que la perforación se haya cerrado.

Se aclara que los oclusores lagrimales SOFT PLUG® pueden incrementar el efecto de los fármacos utilizados en el ojo. Por lo tanto en ciertos casos, dependiendo del medicamento, puede ser necesario una reducción de la dosis.

### 3.10 Emisión de Radiaciones del PM

No Aplica

### 3.11 Eventos Adversos

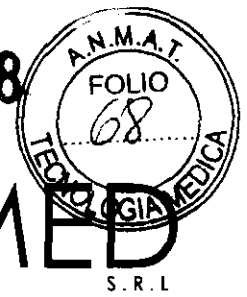
Los oclusores lagrimales SOFT PLUG® están contraindicados en pacientes que padezcan epifora, inflamación del párpado o lagrimerosidad derivada de dacriocistitis con descarga mucopurulenta.

Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la inserción de los oclusores lagrimales de los oclusores lagrimales, estos deberán ser extraídos sujetando con una pinza, la parte central del mismo, situada bajo el capuchón externo y tirando hacia afuera. El oclisor no debe ser extraído tirando del capuchón.

### 3.12 Precauciones de Exposición.

3.13 No Aplica.

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318



### 3.14 Riesgos de Eliminación:

La taponés **SOFT PLUG®** son productos médicos los mismos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho de la misma

El símbolo con el tacho de basura tachado indica que este PM no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.



### 3.15 Medicamentos Incluidos en el PM.

No Aplica.

### 3.16 Grado de Precisión del PM

Las tolerancias de fabricación especificadas por Oasis Medical, Inc. para los taponés de siliconas **SOFT PLUG®** son las siguientes:

Fraccionales : +/- 1/16

Angulares : +/- 1

Dimensiones con dos Decimales : +/- .010

Dimensiones con tres Decimales. +/- .002

Grado de terminación Superficial: SPI D-2/D-3

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICO  
MAT NAC N 14318



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20.535-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3488, y de acuerdo a lo solicitado por MED 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: MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-876 - Oclusores, Oftálmicos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Son insertados por el oftalmólogo, en el punto (apertura del canal canicular) del ojo del paciente, para el bloqueo parcial o total del flujo lagrimal del canalículo, en casos de ojo seco, enrojecimiento, ardores, reflejos lagrimales, picazón o sensación de cuerpo extraño, que pueden ser evitados por bloqueo del punto. También después de cirugía ocular para evitar complicaciones y aumentar la retención de la medicación ocular.

Modelo/s: 6610 oclusor de punto de silicona soft plug micro 0,4mm 2x envase

6610-D oclusor de punto de silicona soft plug micro 0,4mm 6x envase

6610-EP oclusor de punto de silicona soft plug micro 0,4mm 20x envase

6611 oclusor de punto de silicona soft plug mini 0,5mm 2x envase

6611-D oclusor de punto de silicona soft plug mini 0.5mm 6x envase

6611-EP oclusor de punto de silicona soft plug mini 0,5mm 20x envase

6612 oclusor de punto de silicona soft plug petite 0,6mm 2x envase

6612-D oclusor de punto de silicona soft plug petite 0,6mm 6x envase

6612-EP oclusor de punto de silicona soft plug petite 0.6mm 20x envase

6613 oclusor de punto de silicona soft plug small 0.7mm 2x envase

6613-D oclusor de punto de silicona soft plug small 0.7mm 6x envase

6613-EP oclisor de punto de silicona soft plug small 0,7mm 20x envase

6614 oclisor de punto de silicona soft plug medium 0.8mm 2x envase

6614-D oclisor de punto de silicona soft plug medium 0,8mm 6x envase

6614-EP oclisor de punto de silicona soft plug medium 0,8mm 20x envase

6612-FC oclisor de punto soft plug control de flujo petite 0.6mm 2x envase

6613-FC oclisor de punto soft plug control de flujo petite 0.7mm 2x envase

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OASIS MEDICAL Inc.

Lugar/es de elaboración: 514 South Vermont Avenue, Glendora, CA 91741,  
Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su  
emisión.

DISPOSICIÓN N° **3488**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.