



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002034-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002034-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad S.A. 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 1°.- 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 Tecfen nombre descriptivo Tapones para lagrimal y nombre técnico dilatadores del punto, para lacrimal , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-59011847-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-151 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-151

Nombre descriptivo: Tapones para lagrimal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-958 – dilatadores del punto, para lacrimal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tecfen

Modelos:

- QPS05 Tapón Pediátrico Pre-cargado Estéril - 0.5 mm
- QPS06 X-Pequeño Pre-cargado Estéril - 0.6 mm
- QPS07 Pequeño Pre-cargado Estéril - 0.7 mm
- QPS08 Mediano Pre-cargado Estéril - 0.8 mm
- QPS09 Grande Pre-cargado Estéril - 0.9 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la terapia de oclusión a largo plazo para tratar los síntomas asociados con la enfermedad del ojo seco.

Período de vida útil: 3 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: Cajas conteniendo 2 tapones precargados en su sistema de inserción.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Tecfen Medical

Lugar de elaboración:

Hollister Avenue 6100, Departamento 3, Unidad 3A/3B, Santa Bárbara, CA, Estados Unidos de América 93117

Expediente N° 1-0047-3110-002034-23-0

N° Identificadorio Trámite: 47171

AM



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-51

Página 1 de 3

MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: Tecfen Medical
Hollister Avenue 6100, Departamento 3, Unidad 3A/3B,
Santa Bárbara, CA, Estados Unidos de América 93117.

TAPONES PARA LAGRIMAL

Marca: TECFEN

Modelo: xxx

Contiene: 2 unidades (2 tapones precargados y 2 sistemas de inserción)

Ref #: XXX

Medida: XXX

LOTE: XXX

Vencimiento: XXX



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
NO REESTERILIZAR – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-151

Los tapones para lagrimales puntales 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.

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 la superficie del ojo.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 09:57:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 09:57:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002034-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002034-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; 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: 1033-151

Nombre descriptivo: Tapones para lagrimal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-958 – dilatadores del punto, para lacrimal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tecfen

Modelos:

-QPS05 Tapón Pediátrico Pre-cargado Estéril - 0.5 mm

- QPS06 X-Pequeño Pre-cargado Estéril - 0.6 mm
- QPS07 Pequeño Pre-cargado Estéril - 0.7 mm
- QPS08 Mediano Pre-cargado Eséril - 0.8 mm
- QPS09 Grande Pre-cargado Estéril - 0.9 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la terapia de oclusión a largo plazo para tratar los síntomas asociados con la enfermedad del ojo seco.

Período de vida útil: 3 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: Cajas conteniendo 2 tapones precargados en su sistema de inserción.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Tecfen Medical

Lugar de elaboración:

Hollister Avenue 6100, Departamento 3, Unidad 3A/3B, Santa Bárbara, CA, Estados Unidos de América 93117

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-151 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002034-23-0

N° Identificadorio Trámite: 47171

AM