



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

DISPOSICIÓN N° 3443

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22034/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3443

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 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 Ultraplug, nombre descriptivo Tapón para punto lagrimal y nombre técnico Kits de irrigación oculares, de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 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-350-130, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3443

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-22034/10-7

DISPOSICIÓN N° 3443

ejb

M. Singher
DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3443**

Nombre descriptivo: Tapón para punto lagrimal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-655 Kits de Irrigación,
Oculares.

Marca del producto médico: ULTRAPLUG

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el
tratamiento de sequedad ocular.

Modelo(s):

PPLUG4 tapón puntal de silicona, 0,4 MM

PPLUG5 tapón puntal de silicona, 0,5 MM

PPLUG6 tapón puntal de silicona, 0,6 MM

PPLUG7 tapón puntal de silicona, 0,7 MM

PPLUG8 tapón puntal de silicona, 0,8 MM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Surgical Specialties

Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-22034/10-7

DISPOSICIÓN N° **3443**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

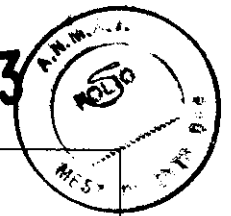
ANEXO II

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

3443

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3443



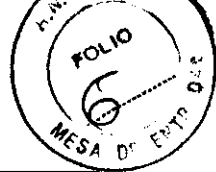
| | | |
|------------------------|-------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | HOJA 1 DE 2 |
| | Rótulos | |

Tapón Puntal de Silicona

| | |
|--|---|
| | <p>UltraPlug™ Ref: PPLUG4 2 unidades</p> <p>0.4mm Tapón Puntal de Silicona</p> <p>Lote XXXXX Fecha de Vencimiento AAAA-MM ESTERIL por OE CE Fabricado en USA</p> |
| | <p>Envase interno: Ref: UltraPlug™ Ref: PPLUG4 0.4mm Tapón Puntal de Silicona Surgical Specialties Corp. Lote XXXXX Fecha de Vencimiento AAAA-MM ESTERIL por OE CE No re utilizar Mantenga seco Mantenga alejado de la luz solar Mantenga a temperatura entre 0° - 45°</p> |

OSVALDO R. CASIN
 FUNDADOR
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR GENERAL




| | | |
|------------------------|-------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | HOJA 2 DE 2 |
| | Rótulos | |

Razón social y Dirección del Fabricante:


SURGICAL SPECIALTIES CORP
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 Estados Unidos

En etiqueta adjunta a la caja:

REF PPLUG4
0.4mm-Tapón Puntal de Silicona-2 unidades
Producto autorizado por la ANMAT: PM-350-130
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES
Período de vida útil: 5 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias



OSVALDO R. CASIN
JEFE GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN SRL



Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
OFTALMÓLOGO

3443



| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | Página 1 de 2 |
| | Instrucciones de Uso | |

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES CORP
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

Tapón Puntal de Silicona

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

El tapón puntal de silicona debe ser retirado de su embalaje y manipulado en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. El tapón puntal de silicona es un dispositivo para uso único y no debe volver a esterilizarse. Deben quedar almacenados a temperatura ambiente y no pueden ser utilizados después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Las tres partes del tapón son las siguientes:

- El cuello cubre la apertura del punto lagrimal sobre el párpado y previene que el tapón sea introducido muy profundamente. El cuello es fino con el fin de evitar irritación de la córnea.
- La punta redondeada se introduce en la sección vertical del canal lagrimal sin que se requiera dilatación previa del punto lagrimal. Una vez liberado del insertador de tapón, el tapón vuelve a encogerse a su forma natural permitiendo una buena posición y previniendo que el tapón se salga de lugar.
- El cuerpo cilíndrico que conecta el cuello con la punta redondeada tiene un bloqueador de canal para permitir la inserción del elemento.

Dilatación:

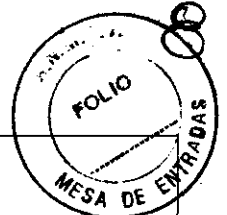
La previa dilatación del punto lagrimal no es necesaria. Sin embargo, de requerir este procedimiento, deberá llevarse a cabo con la punta expansora del aplicador. Se recomienda el uso de anestesia local.

Inserción:

- Insertar el tapón con el insertador de tapón
- Una vez que el tapón indoloro se posicionado en el lugar correcto,
- Presionar las manijas del insertador de tapón hasta sentir un "click", el cual retracta la inserción de la aguja y libera el tapón del gancho. Debe presionar hasta que el gancho sea liberado para la extracción de la aguja.

OSVALDO R. CASIN
Jefe de Gerente
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | Página 2 de 2 |
| | Instrucciones de Uso | |

Remoción:

La remoción es indolora. Utilizar pinzas y tire del cuerpo cilíndrico justo por debajo del cuello.

Indicaciones:

El tapón puntal de silicona se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el tratamiento de sequedad ocular.

Advertencia y Contraindicaciones:

El tapón puntal de silicona no se recomienda en los siguientes casos:

- Impermeabilidad de los conductos lagrimales
- Anormalidades del párpado con inclusión palpebral nocturna
- Hiperlasitud conjuntiva senil que cubre el canal inferior
- Resultados positivos de un test de Rose Bengal más allá del área de fisura del tejido palpebral
- Ruptura meática

Efectos Indeseables:

Como con cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el procedimiento de inserción del tapón y/o la evolución de la patología inicial. Las siguientes complicaciones asociadas con la inserción del tapón para punto lagrimal indoloro, incluyen pero no están solamente limitadas a:

- Complicaciones que pueden ocurrir durante la inserción del tapón para punto lagrimal indoloro:
 - o Dolor causado por la dilatación del punto lagrimal
 - o Ruptura del punto lagrimal
- Complicaciones que pueden ocurrir una vez que el tapón para punto lagrimal indoloro sea puesto en su lugar:
 - o Prurito temporario que desaparece en una semana
 - o Epifora
 - o Irritación crónica
 - o Expulsión del tapón para punto lagrimal indoloro
 - o Estenosis canalicular que puede aparecer luego de la pérdida del tapón para punto lagrimal indoloro
 - o Granuloma pirogénico

Esterilización y forma de presentación

El tapón puntal de silicona está envasado en un blister estéril individual dentro de una caja. Se entregan dos por caja. Es esterilizado con oxido de Etileno.

OSVALDO R. CASIN
PRESIDENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SONS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22034/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3443** , y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin 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: Tapón para punto lagrimal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-655 Kits de Irrigación, Oculares.

Marca del producto médico: ULTRAPLUG

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para obstruir el punto lagrimal en el tratamiento de sequedad ocular.

Modelo(s):

PPLUG4 tapón puntal de silicona, 0,4 MM

PPLUG5 tapón puntal de silicona, 0,5 MM

PPLUG6 tapón puntal de silicona, 0,6 MM

PPLUG7 tapón puntal de silicona, 0,7 MM

PPLUG8 tapón puntal de silicona, 0,8 MM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Corporation

Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos

//..

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 4 4 3

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.