



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **4607**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4116-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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 la Dirección 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.

E *A*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4607

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 VERA90, nombre descriptivo OCLUSORES OFTÁLMICOS y nombre técnico Oclusores oftálmicos, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 129 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1898-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E *1*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **4607**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

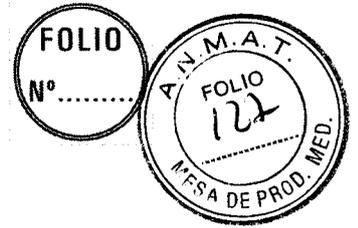
Expediente Nº 1-47-3110-4116-16-1

DISPOSICIÓN Nº

4607

gsch

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **KRISHNA IMPORTS, INC. DBA STEPHENS INSTRUMENTS**
2500 Sandersville Rd. LEXINGTON, KY 40511. Estados Unidos.

4607

09 MAY 2017

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Oclusores Oftálmicos

Marca: Vera90

Modelo:

ESP-1002 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.2 mm

ESP-1003 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.3 mm

ESP-1004 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.4 mm

CONTENIDO: Cada caja posee dos (2) oclusores estériles por sobre, 10 sobres por caja. Contenido total: 20

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE/SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

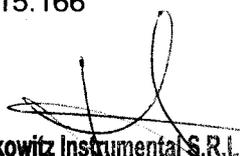
Conservación: a temperatura ambiente, no exponer a temperaturas extremas

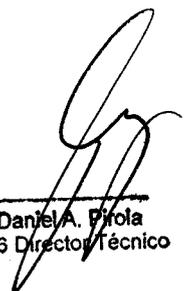
 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

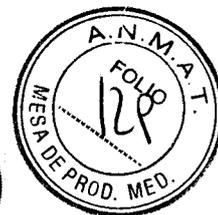
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1898-45


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



4607



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **KRISHNA IMPORTS, INC. DBA STEPHENS INSTRUMENTS**
2500 Sandersville Rd. LEXINGTON, KY 40511. Estados Unidos.

Importado por:

Iskowitz Instrumental S.R.L

Combatientes de Malvinas 3159 (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Oclusores Oftálmicos

Marca: Vera90

Modelos:

ESP-1002 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.2 mm

ESP-1003 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.3 mm

ESP-1004 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.4 mm



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CONTENIDO: Cada caja posee dos oclusores estériles por sobre, 10 sobres por caja.

Contenido total: 20.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Lea las instrucciones de uso.

Esterilizado por: oxido de etileno (EtO)

Conservación: a temperatura ambiente, no exponer a temperaturas extremas

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-45

DESCRIPCIÓN

El Vera90 Extended Wear Punctum Plug está hecho de un material de sutura sintética absorbible, E-caprolactona-L-Lactida copolímero (PCL). Los taponés se suministran de 2,0 mm de longitud, y en tres diámetros: 0,2 mm, 0,3 mm y 0,4 mm.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Geso
Apoderada

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

4607



INDICACIONES

Los oclusores Vera90 Extended Wear Punctum Plug están diseñados para insertarse dentro del canalículo para bloquear el drenaje de lagrimas por el sistema de drenaje lagrimal.

Los tapones de colágeno se pueden usar en el tratamiento del síndrome de ojo seco y los componentes de ojo seco de diversas enfermedades de la superficie ocular, tales como úlceras de la córnea, conjuntivitis, pterigion, blefaritis, queratitis, márgenes de los párpados rojos, chalaziones recurrentes, erosión corneal recurrente, queratitis filamentosa y otros enfermedades externas de los ojos. Cuando se indica, este producto se puede usar después de la cirugía ocular para prevenir las complicaciones debidas al ojo seco y para mejorar la retención de los medicamentos oculares. Los pacientes que experimentan problemas de lentes de contacto relacionada con el ojo seco también pueden ser ayudados por Vera90 Extended Wear Punctum Plug.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

Inspeccionar el lagrimal del paciente para determinar la medida apropiada (diámetro) del tapón. Como guía la apertura del lagrimal de menos de 0,2 mm puede indicar un diámetro aproximado del canalículo. La experiencia de un médico debe determinar el tamaño adecuado del canalículo.

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN

- Inspeccionar el lagrimal del paciente para determinar la medida apropiada (diámetro) del tapón.
- Inspeccione integralmente la esterilidad del paquete. Verifique la fecha de vencimiento.
NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI ESTE SE ENCUENTRA ABIERTO, DAÑADO O VENCIDO.
- Saque el oclisor del diámetro adecuado de la sujetador con pinzas.
- Utilizar una pequeña cantidad de lubricante para facilitar la inserción del tapón.
- Mientras se sostiene el tapón con las pinzas, ubique parcialmente el tapón a través de la abertura del lagrimal.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Piroia
MN 15166 Director Técnico

4607



- Suelte el tapón y utilice la punta de la pinza para empujar el tapón el resto del camino a través de la abertura del lagrimal y en el canalículo.
- Para finalizar el procedimiento inspeccione la abertura del lagrimal para asegurarse que el tapón está ubicado por debajo del borde de la apertura del lagrimal.

Información adicional

La eficacia de la oclusión luego de los primeros días después de la inserción depende del tamaño de la apertura del lagrimal del paciente y el tamaño del tapón usado. La absorción de los tapones Vera90 Extended Wear Punctum Plug se completa esencialmente entre los 60 y 180 días. El paciente experimentará una rápida mejoría de los síntomas de ojo seco desde la inserción, seguido de una leve molestia. Esos signos de mejorías temporales indican sugieren que el paciente puede beneficiarse de forma permanente por la oclusión del lagrimal con el Vera90 Extended Wear Punctum Plug.

CONTRAINDICACIONES

Vera90 Extended Wear Punctum Plug está contraindicado para los pacientes que están experimentando epífora, inflamación de los párpados, o lagrimeo secundario a dacriocistitis con secreción mucopurulenta. Si el paciente experimenta irritación o epífora después de la inserción de Vera90 Extended Wear Punctum Plug, puede realizarse una irrigación con solución salina o una sonda para expulsar el tapón a través del saco lagrimal en la nariz o garganta.

Precauciones

Se debe tener cuidado de no perforar el lagrimal o canalículo mientras se inserta Vera90 Extended Wear Punctum Plug. La perforación puede causar dolor y un aumento en el riesgo de infección. En caso de perforación, esperar a que se cure la herida antes de realizar el un nuevo procedimiento.

El Vera90 Extended Wear Punctum Plug puede alterar el efecto de los medicamentos para los ojos debido a la reducción o eliminación del drenaje lagrimal a través del punctum.

Los oclusores pueden alterar el efecto de otros medicamento prescriptos para uso oftálmico debido a la reducción o supresión del drenaje que ocasionan.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirolo
MN 15166 Director Técnico

E



Cuidados

El contenido está esterilizado si el paquete individual no está abierto ni dañado. NO utilizar este producto si el paquete está abierto o dañado con anterioridad. NO RE ESTERILIZAR.

ALMACENAMIENTO

El producto debe transportarse y almacenarse en las condiciones de conservación indicadas: temperatura ambiente, no exponer a temperaturas extremas.

PERÍODO VIDA ÚTIL

Vera90 Extended Wear Punctum Plug tiene un período de vida útil de cinco (5) años a partir de su fecha de fabricación.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-45.



Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado



Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4116-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4607**, y de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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: OCLUSORES OFTÁLMICOS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VERA90.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para insertarse dentro del canalículo para bloquear el drenaje de lágrimas por el sistema de drenaje lagrimal. Se pueden usar en el tratamiento del síndrome de ojo seco y los componentes de ojo seco de diversas enfermedades de la superficie ocular, tales como úlceras de la córnea, conjuntivitis, pterigion, blefaritis, queratitis, márgenes de los párpados rojos, chalaziones recurrentes, erosión corneal recurrente, queratitis filamentosa y otras enfermedades externas de los ojos. Cuando se indica se puede usar después de la cirugía ocular para prevenir las complicaciones debidas al ojo seco

E
A

y para mejorar la retención de los medicamentos oculares. Los pacientes que experimentan problemas de lentes de contacto relacionados con el ojo seco también pueden ser ayudados.

Modelo/s: ESP-1002 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.2 mm.

ESP-1003 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.3 mm.

ESP-1004 Vera90 Extended Wear Punctum Plug Size: 0.4 mm.

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

Forma/s de presentación: Caja conteniendo 20 oclusores (10 sobres con dos oclusores cada sobre) estériles.

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

Nombre del Fabricante: KRISHNA IMPORTS, INC. DBA STEPHENS INSTRUMENTS.

Lugar/es de elaboración: 2500 Sandersville Rd., Lexington, KY 40511, Estados Unidos.

Se extiende a ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-1898-45, en la Ciudad de Buenos Aires, **09 MAY 2017** a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4607**

Dr. ROBERTO LADE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.