



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006516-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006516-23-1 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 Bio Optics nombre descriptivo Tapón de punto lagrimal absorbible 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-2023-139915669-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-159 ”, 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: 1033-159

Nombre descriptivo: Tapón de punto lagrimal absorbible

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): Bio Optics

Modelos:

-BIO PLUG 0.3

-BIO PLUG 0.4

-BIO PLUG 0.5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos absorbibles están indicados para ser insertados en una abertura puntual para evitar la salida de lágrimas en pacientes con 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 5 sobres. Cada sobre contiene 2 unidades.
(Total 10 unidades)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bio Optics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N°1215 SK V1 Tower, Edificio A, 14 Galmachi-ro 288beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do.
República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-006516-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53345

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.29 05:58:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 05:58:40 -03:00



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-159

Página 1 de 1

MODELO DE ROTULO

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

Fabricado por:
Bio Optics Co., Ltd.
N°1216 SK V1 Tower, Edificio A, 14 Galmachi-ro
288beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do.
República de Corea.

Tapón de punto lagrimal absorbible

Marca: Bio Optics

Modelo: xxx

Contiene: 2 unidades por pouch, 5 pouch por caja

Ref #: xxx

Medida: xxx



USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
NO REESTERILIZAR – NO REUTILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

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

Autorizado por la ANMAT PM 1033-159

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

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



INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-1033-159

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:
Bio Optics Co., Ltd.
N°1216 SK V1 Tower, Edificio A, 14 Galmachi-ro
288beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do.
República de Corea.

Tapón de punto lagrimal absorbible

Marca: Bio Optics

Modelo: xxx

Contiene: 2 unidades por pouch, 5 pouch por caja

Ref #: xxx

Medida: xxx



**USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
NO REESTERILIZAR – NO REUTILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**

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

Autorizado por la ANMAT PM 1033-159

El tapón de punto lagrimal BIO PLUG soluble es un "tapón morado" absorbible que proporciona una oclusión temporal del sistema de drenaje lagrimal. Los tapones se insertan en una abertura puntual para evitar la salida de lágrimas en pacientes con ojo seco.



- "ESTÉRIL" (esterilización con gas EO) y "de un solo uso".
- NO tocar el ojo.
- Cómodo después de una colocación adecuada.
- Recubrimiento violeta.
- Tiene una degradación de 180 días aproximadamente.

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

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



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-159

Página 2 de 3

INDICACIONES PARA EL USO

Se pueden utilizar los dispositivos BIO PLUG:

- Como ayuda de diagnóstico para determinar la eficacia potencial de la oclusión.
- En terapia con tapones no disolubles.
- En el tratamiento del síndrome del ojo seco y los componentes del ojo seco y en diversas enfermedades de la superficie ocular.
- Evaluar el tratamiento de la sequedad ocular secundaria al uso de lentes de contacto.

MODO DE USO

- Inspeccione el punto puntual del paciente para determinar el tamaño (diámetro) apropiado del BIO Plug a utilizar.
- Retire un paquete estéril de la caja y verifique la integridad del paquete estéril y la fecha de vencimiento.
- **NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL ENVASE HA SIDO ANTERIORMENTE ABIERTO, DAÑADO O VENCIDO.**
- Retire la tapa y retire el tapón correspondiente del soporte de espuma con unas pinzas.

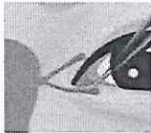


Figura 1.
Guíe el tapón parcialmente hacia el punto puntual con la punta de las pinzas.

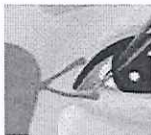


Figura 2.
Utilice la punta de algodón para enderezar el ángulo entre los canalículos vertical y horizontal.

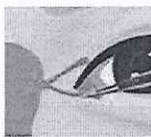


Figura 3.
Empuje el tapón hasta el final a través de la apertura puntual y dentro del canalículo con pinzas.

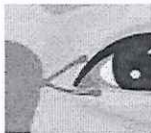


Figura 4.
Después de la inserción, asegúrese de que los tapones estén implantados correctamente. Los enchufes no utilizados deben desecharse.

CONTRAINDICACIONES

Lagrimo crónico (epifora) secundario a irritación canalicular o dacriocistitis.


Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello


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



INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-1033-159

Página 3 de 3

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

- El contenido es estéril si el paquete individual no está abierto ni dañado.
- No utilizar si el paquete ha sido abierto o dañado previamente.
- Tenga cuidado de no perforar el punto o canalículo con las pinzas mientras inserta el tapón.
- Si se produce una perforación, retrase la inserción del tapón hasta que la herida sane.
- Lea siempre estas instrucciones detenidamente antes de usar.
- No reesterilizar.
- De un solo uso. Podría haber riesgo de infección en caso de que se reutilicen los productos.

ANTES DEL USO

Se debe informar a los pacientes sobre los beneficios, riesgos y alternativas.

- 1- que lo guíe recto y no en ángulo. Si se introduce en ángulo puede provocar que el cable del insertador perforo o rasgue el cuerpo del ocluser. (véase Figura 2)
- 2- Una vez que el cable esté totalmente dentro del ocluser, deslice cuidadosamente el insertador hacia arriba y hacia fuera del soporte del ocluser. (véase Figura 3)
- 3- Inspeccionar el ocluser una vez que esté dentro del insertador, asegurándose de que está bien colocado. La capucha del ocluser debe ser el mismo nivel que la cánula del insertador. Si el ocluser no se encuentra completamente cargado en el cable, empujar suavemente el ocluser hacia el hoyuelo en forma de cono que se encuentra en la parte central del soporte ocluser. (véase Figura 4)
- 4- Una vez que el ocluser esté cargado correctamente en el insertador, estará listo para proceder a su inserción.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guardar a temperatura ambiente, entre 8°C y 25°C.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tal como sucede con cualquier otra intervención, la oclusión lagrimal o la utilización del ocluser, así como otros tratamientos alternativos, tienen sus beneficios y sus riesgos. Antes de utilizarlo, tómese cierto tiempo para analizar con el paciente los beneficios y los riesgos que implica este sistema.

PRESENTACIÓN

Los BIO PLUG se presentan dos tapones por bolsa, cinco bolsas por caja (10 en total)

Cada caja contiene un tamaño de tapón.

Disponibles en tres tamaños: 0,3 mm, 0,4 mm y 0,5 mm de diámetro.

Todos los tapones tienen una longitud de 2,0 mm. Cada dispositivo está diseñado para un solo uso.

Representante legal
Firma y sello

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

Representante técnico
Firma y sello

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: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:18:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:18:51 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006516-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006516-23-1

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: 1033-159

Nombre descriptivo: Tapón de punto lagrimal absorbible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bio Optics

Modelos:
-BIO PLUG 0.3

-BIO PLUG 0.4

-BIO PLUG 0.5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos absorbibles están indicados para ser insertados en una abertura puntual para evitar la salida de lágrimas en pacientes con 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 5 sobres. Cada sobre contiene 2 unidades.
(Total 10 unidades)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bio Optics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N°1215 SK V1 Tower, Edificio A, 14 Galmachi-ro 288beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do.
República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-159 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006516-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53345

AM