



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

DISPOSICIÓN Nº **8059**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2676-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-959-70, denominado MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA, marca: OASIS MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-959-70 correspondiente al producto denominado: MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA, marca: OASIS MEDICAL, propiedad de la firma MED S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3488/10 de



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

DISPOSICIÓN N° 8059

fecha 02 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-70, denominado MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA, marca: OASIS MEDICAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-70.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2676-15-1

DISPOSICION N°

gsch

8059

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8059**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA.

Marca: OASIS MEDICAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3488/10 de fecha 02 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-20535-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de julio de 2015	02 de julio de 2020
Nombre Descriptivo:	MICRO OCLUSOR LAGRIMAL DE SILICONA	TAPÓN LAGRIMAL DE SILICONA
Modelo/s:	6610 oclisor de punto de silicona soft plug micro 0,4mm 2x envase 6610-D oclisor de punto de silicona soft plug micro 0,4mm 6x envase 6610-EP oclisor de punto de silicona soft plug micro 0,4mm 20x envase 6611 oclisor de punto de silicona soft plug mini 0,5mm 2x envase 6611-D oclisor de punto de silicona soft plug mini 0.5mm 6x envase 6611-EP oclisor de punto de silicona soft plug mini 0,5mm 20x envase 6612 oclisor de punto de silicona soft plug petite	Tapón Lagrimal De Silicona SOFT PLUG. 6610 Micro 0,4mm (paquete 2). 6610-D Micro 0,4mm (Caja dispensadora, paquete 6). 6610-EP Micro 0,4mm (Caja económica, paquete 10). 6610-S Micro 0,4mm (paquete 1). 6611 Mini 0,5mm (paquete 2). 6611-D Mini 0,5mm (Caja dispensadora, paquete 6). 6611-EP Mini 0,5mm (Caja económica, paquete 10). 6611-S Mini 0,5mm (paquete 1). 6612 Petite 0,6mm (paquete 2).



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

	0,6mm 2x envase 6612-D ocluser de punto de silicona soft plug petite 0,6mm 6x envase 6612-EP ocluser de punto de silicona soft plug petite 0,6mm 20x envase 6613 ocluser de punto de silicona soft plug small 0,7mm 2x envase 6613-D ocluser de punto de silicona soft plug small 0,7mm 6x envase 6613-EP ocluser de punto de silicona soft plug small 0,7mm 20x envase 6614 ocluser de punto de silicona soft plug medium 0,8mm 2x envase 6614-D ocluser de punto de silicona soft plug medium 0,8mm 6x envase 6614-EP ocluser de punto de silicona soft plug medium 0,8mm 20x envase 6612-FC ocluser de punto soft plug control de flujo petite 0.6mm 2x envase 6613-FC ocluser de punto soft plug control de flujo petite 0.7mm 2x envase	6612-D Petite 0,6mm (Caja dispensadora, paquete 6). 6612-EP Petite 0,6mm (Caja económica, paquete 10). 6612-S Petite 0,6mm (paquete 1). 6613 Pequeño 0,7mm (paquete 2). 6613-D Pequeño 0,7mm (Caja dispensadora, paquete 6). 6613-EP Pequeño 0,7mm (Caja económica, paquete 10). 6613-S Pequeño 0,7mm (paquete 1). 6614 Mediano 0,8mm (paquete 2). 6614-D Mediano 0,8mm (Caja dispensadora, paquete 6). 6614-EP Mediano 0,8mm (Caja económica, paquete 10). 6614-S Mediano 0,8mm (paquete 1). Tapón Lagrimal De Silicona- SOFT PLUG, Control de flujo. 6612-FC Petite 0,6mm (paquete 2). 6612-SFC Petite 0,6mm (paquete 1). 6613-FC Pequeño 0,7mm (paquete 2). 6613-SFC Pequeño 0,7mm (paquete 1). 6614-FC Mediano 0,8mm (paquete 2). 6614-SFC Mediano 0,8mm (paquete 1).
Lugar/es de elaboración:	514 South Vermont Avenue, Glendora, CA 91741, Estados Unidos.	510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741, Estados Unidos.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-2676-15-1

DISPOSICIÓN N° **8059**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.