



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

DISPOSICIÓN N° **6280**

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17912/10-1 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6280

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 Occu-Flo™, nombre descriptivo Tapón de uso Oftalmológico y nombre técnico Dilatadores del Punto, para Lagrimal, de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental 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 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-1898-18, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° 6280

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° 1-47-17912/10-1

DISPOSICIÓN N° 6280

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6280**.....

Nombre descriptivo: Tapón de uso Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958- Dilatadores del Punto, para Lagrimal.

Marca del producto médico: Occu- Flo™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Occu-Flo™ Punctum Plugs provee un tratamiento efectivo para una variedad de síntomas conocidos como ojo seco. Occu-Flo™ Punctum Plugs provee una reducción del drenaje lagrimal a través del extremo inferior, por lo tanto mantiene la lubricación lagrimal dentro del ojo. Cuando es indicado, la inserción del Occu-Flo™ Punctum Plugs puede ser un procedimiento bilateral.

Modelo(s): PUNCTUM PLUGS (USP-2004, USP-2005, USP-2006, USP-2007)

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: USIOL Inc.

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

Expediente N° 1-47-17912/10-1

DISPOSICIÓN N° **6280**

ejb

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 Nº

.....**6280**.....

SECRETARÍA DE POLÍTICAS
Y REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17912/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6280**, y de acuerdo a 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: Tapón de uso Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958- Dilatadores del Punto, para Lagrimal.

Marca del producto médico: Occu- Flo™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Occu-Flo™ Punctum Plugs provee un tratamiento efectivo para una variedad de síntomas conocidos como ojo seco. Occu-Flo™ Punctum Plugs provee una reducción del drenaje lagrimal a través del extremo inferior, por lo tanto mantiene la lubricación lagrimal dentro del ojo. Cuando es indicado, la inserción del Occu-Flo™ Punctum Plugs puede ser un procedimiento bilateral.

Modelo(s): PUNCTUM PLUGS (USP-2004, USP-2005, USP-2006, USP-2007)

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: USIOL Inc.

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

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1898-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6280**

ejb

Dr. OTTO A. ...
ANMAT
SECRETARÍA

6280

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **USIOL Inc.**

2500 Sandersville Rd., Lexington, KY 40511, USA

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

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

E-mail: info@iisrl.com.ar, iskoinst@gmail.com

TEL./FAX: 4524-0153

Occu-Flo™

Punctum Plugs

Tapón de uso Oftalmológico

CONTENIDO: 2 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por oxido de etileno.

Director Técnico: Modesto J. L. Zanon, Farmacéutico M.N. 3881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-18



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

6280

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **USIOL Inc.**

2500 Sandersville Rd., Lexington, KY 40511, USA

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

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

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Occu-Flo™

Punctum Plugs

Tapón de uso Oftalmológico

CONTENIDO: 2 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

Occu-Flo™ Punctum Plugs están fabricados con un implante medicinal de silicona, y han sido pulidos para eliminar cualquier impureza y así alcanzar una superficie transparente. El inyector/dilatador desechable está torneado de una manera que le brinda una alta calidad, resultando un instrumento preciso. Cada paquete contiene 2 Occu-Flo™ Punctum Plugs, que están premontados en un inyector/dilatador desechable.

INDICACIONES:

Occu-Flo™ Punctum Plug provee un tratamiento efectivo para una variedad de síntomas conocidos como Ojo seco. Occu-Flo™ Punctum Plugs provee una reducción del drenaje lagrimal a través del extremo inferior, por lo tanto mantiene la lubricación lagrimal dentro del ojo. Cuando es indicado, la inserción del Occu-Flo™ Punctum Plugs puede ser un procedimiento bilateral.


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TÉCNICO


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen alergia a la silicona, bloqueo del sistema lagrimal, infecciones, inflamación del párpado, y epifora.



Esterilizado por oxido de etileno

Director Técnico: Modesto J. L. Zanon, Farmacéutico M.N. 3881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-18

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN:

- ◆ Anestesiarse el área del Punctum.
- ◆ Confirmar que el sistema lagrimal no está bloqueado realizando una irrigación de solución salina previo a insertar el Occu-Flo™ Punctum Plugs.
- ◆ Utilizar un algodón para correr el párpado hacia abajo, y así fácilmente visualizar el punctum.
- ◆ Colocar el extremo del instrumento de inserción/dilatador dentro del punctum, y suavemente rotarlo hasta que se consiga la dilatación deseada.
- ◆ Dar vuelta el instrumento de inserción/dilatación e insertar verticalmente el Occu-Flo™ Punctum Plugs en la corona.
- ◆ Liberar el Occu-Flo™ Punctum Plugs presionando el botón en el instrumento de inserción/dilatación.
- ◆ Repetir el procedimiento en el segundo ojo.
- ◆ Luego que el Occu-Flo™ Punctum Plugs haya sido implantado, examine ambos puntos a través de una lámpara de hendidura para confirmar la inserción.

Extracción:

La extracción debe ser indicada. Tomar el Occu-Flo™ Punctum Plugs con una pinza punta roma bajo la corona expuesta y suavemente sacarlo.

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente