



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-781-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2457-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2457-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VISION MÉDICA 2000 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 I-MED PHARMA nombre descriptivo OCLUSOR LAGRIMAL y nombre técnico Dilatadores del punto para lagrimal, de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-43094569-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2192-55", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: OCLUSOR LAGRIMAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958 - Dilatadores del punto para lagrimal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I-MED PHARMA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proporcionar reducción o eliminación del drenaje de lágrimas a través de los puntos inferior o superior, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo.

Modelo/s: I-Plug.

Período de vida útil: 4 años.

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

Forma de presentación: 1 Unidad Estéril. Caja conteniendo 2 Unidades Estériles. Caja conteniendo 20 Unidades Estériles. En las cuatro Medidas disponibles Small-801, Medium-802, Large-803, X-Large-804.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: I-MED PHARMA INC.

Lugar/es de elaboración: 1601 St. Régis BLVD. Dollard-des-Ormeaux (Qc), H9B3H7 Canada.

# Expediente N° 1-47-3110-2457-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.08 14:11:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
3371510756  
Date: 2018.10.08 14:11:14 -0300



**PROYECTO DE ROTULO**

Nombre genérico: Oclúsor lagrimal

Marca: I-Med Pharma

Modelo: I-Plug (diferente talle, pares, tamaño)

**Importador:**

Visión Medica 2000 S.A.  
URQUIZA 468 - 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

**Fabricante:**

I-Med Pharma Inc.  
1601 St-Régis Blvd. Dollard-des-Ormeaux (Qc) Canada H9B3H7

 "Fecha de Vencimiento: ....."

**LOT** "Lote"

**STERILE EO**  
"Esterilizado por Oxido etileno."

 "de un solo uso"


 "No utilizar si el envase se encuentra dañado"

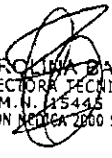
 "Consultar instrucciones de uso"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-55

  
**MARIANO CABO**  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
**CAROLINA BAIS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15445  
VISION MEDICA 2000 S.A.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre genérico: Ocluser lagrimal  
Marca: I-Med Pharma  
Modelo: I-Plug (diferente taille, pares, tamaño)

Importador:  
Visión Medica 2000 S.A.  
URQUIZA 468 - 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

Fabricante:  
I-Med Pharma Inc.  
1601 St-Régis Blvd. Dollard-des-Ormeaux (Qc) Canada H9B3H7

**STERILE EO**

"Esterilizado por Oxido etileno."



"de un solo uso"



"No utilizar si el envase se encuentra dañado"



"Consultar instrucciones de uso"

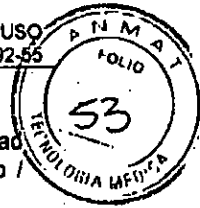
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-55

**MARIANO CABO**  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

**CAROLINA BAIS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15.445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

**CONTRAINDICACIONES:**

Las contraindicaciones incluyen, pero no están limitadas a infecciones oculares, sensibilidad o alergias a material y / o materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, bloqueo / infección de los sistemas lagrimales, inflamación del párpado y epífora.

**PRECAUCIONES:**

I-Plug® Punctal Plug puede mejorar el efecto de algunos medicamentos para los ojos en el ojo. Dependiendo de tipo de medicamento utilizado, puede ser necesario administrar la dosis alterada. Si el paciente experimenta irritación, infección o epífora después de la inserción del I-Plug® Punctal Plug, el tapón debe ser eliminado.

**EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES:**

Las siguientes complicaciones pueden ocurrir: Epífora, sensación de cuerpo extraño, infección del sistema lagrimal, granuloma piógeno, desalojo o posible migración requiriendo intervención quirúrgica, lavado, erosión del puntal

**Instrucciones de uso****TAMAÑO ADECUADO:**

I-Plug® Punctal Plug está disponible en cuatro tamaños: Small, Medium, Large y X-Large.

Para determinar el I-Plug® Punctal Plug de tamaño adecuado, comience con el calibre I-Plug® Punctal Plug más pequeño (0,5 mm) e inserte la cabeza del medidor en la abertura puntal.

El medidor debe caber cómodamente, insertándose en la abertura puntal con una pequeña cantidad de resistencia. Si el medidor entra en la abertura puntal sin resistencia, debe continuar con la medida siguiente. Probar con el medidor de mayor tamaño de la misma manera. Repita este proceso hasta que se determine el tamaño correcto del tapón I-Plug® Punctal basado en la siguiente tabla de tamaño (o posterior).

Apertura Puntal	Tamaño adecuado	Ref#
0.4 mm – 0.6 mm	Small	801
0.6 mm – 0.7 mm	Medium	802
0.7 mm – 0.8 mm	Large	803
0.8 mm – 1.0 mm	X-Large	804

**ANTES DE LA INSERCIÓN:**

Los pacientes con desgarro intermitente deben recibir sondaje e irrigación con una solución de irrigación estéril para descartar una obstrucción canalicular preexistente.

**INSERCIÓN:**

1. Anestesia el área con un anestésico tópico colocado en el saco conjuntival.
2. Aplique una gota de solución salina o lágrimas artificiales en el I-Plug® Punctal Plug para ayudar a facilitar la inserción.
3. Coloque el instrumento de inserción colocando el dedo índice en el botón de liberación del insertador y colocando el extremo del tapon del instrumento de inserción sobre el punto (superior o inferior) del paciente.
4. Inserte verticalmente el I-Plug® colocando el tapón en el punto hasta que la tapa quede alineada con la abertura.
5. Cuando el I-Plug® esté correctamente asentado, presione el botón de liberación.
6. Verifique que I-Plug® esté colocado correctamente confirmando que la tapa está alineada con la apertura puntal. Después de la inserción, controle la ubicación y integridad I-Plug® para determinar si o cuándo el tapón puede necesitar ser reemplazado.

**EXTRACCIÓN:** Si se indica la eliminación, sujete el eje vertical del tapón por debajo de la tapa expuesta con unas pinzas estériles.. Tire suavemente hacia arriba hasta que se quite el tapón.

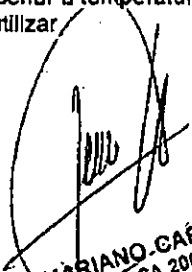
MARTINO CABO  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE


CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 15945  
VISION MEDICA 2000 S.A.



**ESTERILIZACIÓN:** La fecha de vencimiento debe confirmarse antes de utilizar. Si la fecha de caducidad ha transcurrido, el ocluser debe ser descartado

**ADVERTENCIAS:** Almacenar a temperatura ambiente. El I-Plug® Puncial Plug está diseñado para un solo uso. No reutilizar.

  
**MARIANO CABO**  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
CABO...  
DIRECCION TEL...  
L.N. 15445  
VISION MEDICA 2000 S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-43094569-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2457-18-9

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.03 15:39:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.03 15:39:34 -03'00'





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2457-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 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:

Nombre descriptivo: OCLUSOR LAGRIMAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958 - Dilatadores del punto para lagrimal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I-MED PHARMA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proporcionar reducción o eliminación del drenaje de lágrimas a través de los puntos inferior o superior, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo.

Modelo/s: I-Plug.

Período de vida útil: 4 años.

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

A

80  
80  
Forma de presentación: 1 Unidad Estéril. Caja conteniendo 2 Unidades Estériles.

Caja conteniendo 20 Unidades Estériles. En las cuatro Medidas disponibles Small-801, Medium-802, Large-803, X-Large-804.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: I-MED PHARMA INC.

Lugar/es de elaboración: 1601 St. Régis BLVD. Dollard-des-Ormeaux (Qc), H9B3H7  
Canada.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-55,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2457-18-9

Disposición Nº

**0781**

**08 OCT 2018**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**