



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008768-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008768-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. ; 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: 959-180

Nombre descriptivo: TAPÓN CANALICULAR DE DURACIÓN PROLONGADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-876 Oclusores, oftálmicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS MEDICAL

Modelos:

6200V Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® Paquete de variedades

6202 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm

6202-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm

6203 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6203-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6204-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm  
6205-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Bloquear temporalmente el drenaje lagrimal mediante la oclusión del canaliculo con el fin de:

- Tratar temporalmente el síndrome del ojo seco y los componentes del ojo seco de varias enfermedades de la superficie ocular.
- Mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos tópicos o lubricantes oculares.
- Tratar temporalmente la intolerancia a las lentes de contacto derivada del ojo seco.
- Tratar temporalmente el ojo seco tras la cirugía ocular.
- Determinar la eficacia potencial de la oclusión permanente

Período de vida útil: 5 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: Envasado y esterilizado por Unidad .

Como envase colectivo, las siguientes presentaciones:

20 unidades por caja para:

6202-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm  
6203-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205-A Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

40 unidades por caja para:

6200V Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® Paquete de variedades  
6202 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,2mm  
6203 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,3mm  
6204 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,4mm  
6205 Tapón Canalicular 180 de Duración Prolongada SOFT PLUG® 0,5mm

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

OASIS MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración:

510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-180 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008768-21-1

N° Identificador Trámite: 35416