



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008768-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. 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 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 OASIS MEDICAL nombre descriptivo TAPÓN CANALICULAR DE DURACIÓN PROLONGADA y nombre técnico 15-876 Oclusores, oftálmicos , de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-125428415-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 959-180 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 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

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

N° Identificador Trámite: 35416