



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 3354

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5314-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA Alta Complejidad S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-33, denominado: Filtros para fluidos, marca BVI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-1033-33, correspondiente al producto médico denominado: Filtros para fluidos, marca BVI, propiedad de la firma VSA Alta Complejidad S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6373 de fecha 21 de Septiembre



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3354**

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-33, denominado: Filtros para fluidos, marca BVI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1033-33.

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

Expediente N° 1-47-3110-5314-16-1

DISPOSICIÓN N° **3354**

sgb

17  
8

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3354**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA Alta Complejidad S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtros para fluidos.

Marca: BVI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6373/11 de fecha 21 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-2638/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Septiembre de 2016	21 de Septiembre de 2021
Modelo/s	Código 581030, High flow 20 Micron Filter.	581030 Filtro de alto flujo 0,2 micras.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6373/11.	A fs. 25 a 26.

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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

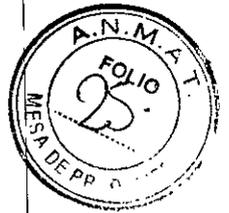
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VSA Alta Complejidad S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5314-16-1

DISPOSICIÓN N° **3354**

*g*

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



07 ABR. 2017

3354 Págs. 4 de 2

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

- Importado por:
  - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
  - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
  - ❖ Beaver Visitec International, Inc.
  - ❖ 411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452 – Estados Unidos

**2.2. Descripción del producto.**

**FILTROS PARA FLUIDOS**

**Código y cantidad** contenida en el envase

**2.3. Producto Estéril**

**2.4. El código del lote precedido por la palabra LOTE;**

**2.5. Plazo de validez; Vencimiento**

**2.6. Producto Médico de un solo uso;**

**2.10. Método de esterilización; Radiación gamma**

**2.11. RESPONSABLE TÉCNICO:** Farm. Natalia L. Gonzalez – MP 19.329

**2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-33**

**2.13. Condición de venta**

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

Leyenda:

- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Puntos que no aplica:

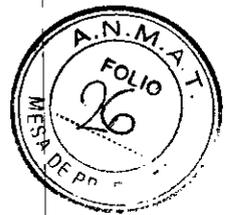
Representante legal  
Firma y sellu

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

G



**3354**

Página 2 de 2

2.7 - 2.8 - 2.9

Importado por:  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro  
- Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:  
411 Waverley Oaks Rd., Waltham,  
MA 02452 - Estados Unidos

**Filtros para fluidos**

**Marca: BVI**

**Modelo: 581030 Filtro de alto flujo 0,2 micras**

LOT XXXXXXXX  XXXXXXXX  XXXXXXXX



**STERILE R**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP. N° 19.329

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 1033-33

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329