



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3618

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-604-17-1 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-1033-28, denominado: Almohadillas Impregnadas en Violeta de Genciana para marcación Corneal, 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-1033-28, correspondiente al producto médico denominado: Almohadillas Impregnadas en Violeta de Genciana para marcación Corneal,

E A



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

DISPOSICIÓN N° **3618**

marca BVI, propiedad de la firma Vsa Alta Complejidad S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0974 de fecha 16 de Febrero de 2012, 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-1033-28, denominado: Almohadillas Impregnadas en Violeta de Genciana para marcación Corneal, 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-1033-28.

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° 1-47-3110-604-17-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

3618

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° **3618** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-28 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: Almohadillas Impregnadas en Violeta de Genciana para marcación Corneal.

Marca: BVI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0974/12 de fecha 16 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-2636/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Febrero de 2017	16 de Febrero de 2022
Modelo/s	581057 Marking pad Visimark.	581057 Visitec Visimark Marking Pad (Gentian Violet).
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0974/12.	A fs. 9.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0974/12.	A fs. 10 a 12.

E
 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

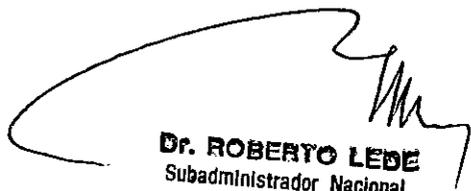
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Vsa Alta Complejidad S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-604-17-1

DISPOSICIÓN N°

3618

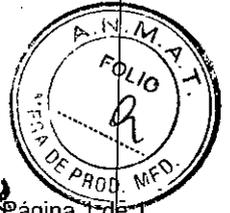
E


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-28

17 ABR. 2017



361 &

Página 1 de 1

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

Marcadores de Genciana

Marca: BVI

Modelo: 581057 Visitec Visimark Marking Pad (Gentian Violet)

LOT XXXXXXXX  XXXXXXXX  XXXXXXXX



STERILE R

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

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

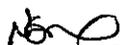
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1033-28

Representante legal
Firma y selló


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

Responsable Técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 10 2017 10:00

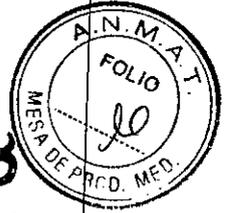
9



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-28

3618



Página 1 de 3

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

Marcadores de Genciana

Marca: BVI

Modelo: 581057 Visitec Visimark Marking Pad (Gentian Violet)

LOT XXXXXXXX  XXXXXXXX  XXXXXXXX



STERILE R

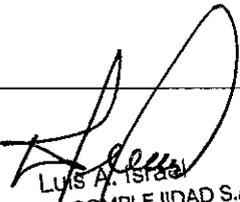
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO
NO VOLVER A ESTERILIZAR

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

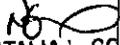
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1033-28

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. ISRAA
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


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

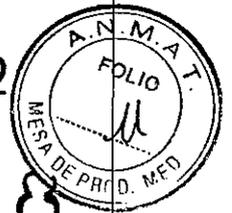


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-28

3618



Página 2 de 3

DEFINICIÓN DEL PRODUCTO MEDICO

PAD MARCADORES DE GENCIANA

Los Pad marcadores de genciana BVI son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para marcar temporalmente la córnea en cirugías oftálmicas donde se requiere gran precisión para la realización de incisiones. Están contruidos por una almohadilla teñida con violeta de genciana, unidos por un adhesivo de grado médico en base a cianoacrilato. El código y la descripción se encuentran impresos en el envoltorio secundario del producto.

CONTRAINDICACIONES

Los Pad marcadores de genciana no deben utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

ADVERTENCIAS

El uso de los Pad marcadores de genciana en intervenciones del ojo humano requiere destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional. Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRECAUCIONES

Producto Estéril. No emplee los Pad marcadores de genciana si su envoltorio se halla dañado o presenta signos de deterioro o violación. No re-esterilizar. Para un solo uso. El incumplimiento de estas precauciones, puede ocasionar fallas severas en su uso y pérdida absoluta de la garantía del producto. Una vez usado debe ser descartado, conforme a las leyes de eliminación de residuos patológicos y/o patogénicos.

La utilización inadecuada de los instrumentos derivará en un daño que suele ser no reparable.

INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deben ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte. Deben inspeccionar el empaque perfectamente antes de poner en uso una almohadilla BVI.

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 10 329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-28

3618



Página 3 de 3

MANEJO Y EMPLEO

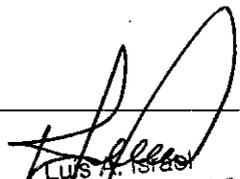
Los Pad marcadores de genciana de BVI deben ser manipulados por personas enteramente familiarizadas con su uso. El contenido interior del pouch está estéril, pero su envoltorio exterior no. Deberá tomarse las precauciones del caso para su inclusión en el campo quirúrgico. El instrumento debe manipularse con cuidado.

ESTERILIDAD

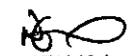
- Método de esterilización: Radiación gamma

Σ

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 10 299