



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3629

BUENOS AIRES,
17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6318-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3629

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.- 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 BVI VISITEC, nombre descriptivo CÁNULAS OFTÁLMICAS y nombre técnico Cánulas, Oculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3629**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6318-16-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

3629

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



17 ABR. 2017

3629

ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-64



Página 1 de 1

MODELO DE ROTULADO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Av. Mitre 3690, Munro, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Beaver Visitec International Ltd.
Dirección: Waterloo Industrial Estate, Bidford on Avon,
Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido

Cánulas Oftálmicas

Marca: BVI Visitec

Modelo: xxx

Cantidad: 10 unidades

LOT XXXX XXXX XXXX

PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Autorizado por la ANMAT PM 1033-64

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

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 19.329

E



MODELO DE ROTULADO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A.
Dirección: Av. Mitre 3690, Munro, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Beaver Visitec International Ltd.
Dirección: Waterloo Industrial Estate, Bidford on Avon,
Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido

Cánulas Oftálmicas

Marca: BVI Visitec

Modelo: xxx

Cantidad: 10 unidades

LOT XXXX  XXXX  XXXX

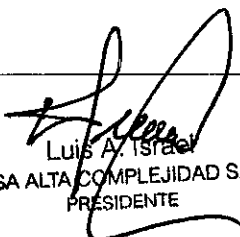
**PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

Autorizado por la ANMAT PM 1033-64

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello

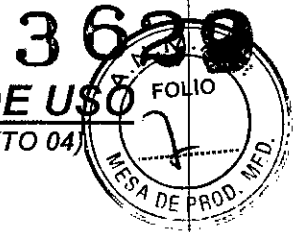

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329

F



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-64



Página 2 de 3

DESCRIPCION

Las cánulas oftálmicas descartables BVI Visitec son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para realizar diferentes maniobras en cirugías oftalmológicas. Están construidos por un vástago de polipropileno y una cánula de acero inoxidable.

INDICACIONES DE USO

Las cánulas oftálmicas están destinadas a ser utilizadas como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas, refractiva, oculoplastia, glaucoma y vitreoretinal.

Las cánulas están diseñadas para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario.

Las cánulas pueden ser utilizadas en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizados también para asegurar una correcta apertura de las incisiones.

CONTRAINDICACIONES

Las cánulas descartables BVI Visitec no deben utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

ADVERTENCIAS

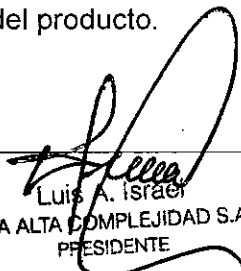
- El uso de las cánulas descartables BVI Visitec de alta precisión en intervenciones del ojo humano requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional.
- Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRECAUCIONES

- Producto Estéril.
- No emplee las cánulas descartables si su envoltorio se encuentra 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.

Representante legal
Firma y sello


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

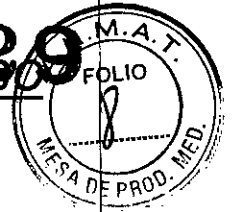
Responsable Técnico
Firma y sello


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



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-64



Página 3 de 3

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. Debe inspeccionar que el empaque esté perfecto antes de poner en uso las cánulas oftálmicas BVI Visitec.

MANEJO Y EMPLEO

Las cánulas descartables BVI Visitec deben ser manipuladas por personas enteramente familiarizadas con su uso.

El contenido interior del pouch se provee estéril, debe abrirse en condiciones asépticas.

Deben manipularse con cuidado y tomarse las precauciones del caso para su inclusión en el campo quirúrgico.

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 19.329



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6318-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....., y de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., se autorizó 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: CÁNULAS OFTÁLMICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573 - Cánulas, Oculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BVI VISITEC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para ser utilizadas como instrumentación primaria, secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas, refractiva, oculoplastia, glaucoma y vitreoretinal. Diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizados también para asegurar la correcta apertura de las incisiones.

Modelo/s: 585200 Cánula FLACS (Schweitzer) 0,50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas).

585250 Cánula de irrigación LASIK (Lindstrom) 0,50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas).

Período de vida útil: 5 años de fabricación.

Forma/s de presentación: Cajas conteniendo 10 unidades, envasados en pouch individuales.

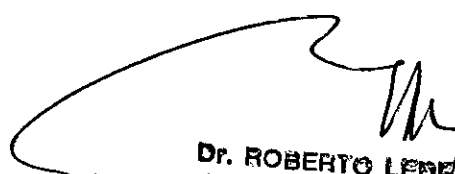
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Beaver Visitec International Ltd.

Lugar/es de elaboración: Waterloo Industrial Estate, Bidford on Avon, Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3629**


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT

4