



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 3 2**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5567/14-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° **6 132**

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Beaver Visitec nombre descriptivo oclusores puntales y nombre técnico dilatadores del punto, para lacrimal de acuerdo a lo solicitado, por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **6 132**


ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5567/14-1

DISPOSICIÓN N° **6 132**

EC

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6132.....

Nombre descriptivo: oclusores puntales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958 - dilatadores del  
punto, para lacrimal

Marca de los modelos de los productos médicos: Beaver Visitec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento del síndrome de ojo seco.

Modelos:

A14-200 Ocluser Puntal PARASOL X-small

A14-201 Ocluser Puntal PARASOL Small

A14-202 Ocluser Puntal PARASOL Medium

A14-203 Ocluser Puntal PARASOL Large

A14-401 Ocluser Puntal Pre-cargado Micro Flow Small -

A14-402 Ocluser Puntal Pre-cargado Micro Flow Medium

A14-403 Ocluser Puntal Pre-cargado Micro Flow Large

A14-201QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Small

A14-202QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Medium

A14-203QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Large

A14-205QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Combo Pack Small Medium

Forma de presentación:

-envasado en una caja de a 2 unidades (cada ocluser está precargado en un  
instrumento de inserción y envasado en blister)

-envasado en una caja que contiene 2 blisters, cada uno contiene 8 oclusores  
ubicados de a pares en un plug descartable diseñado para facilitar una carga sin  
contaminación



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

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Inc.

Lugar de elaboración: 411 Waverléy Oaks Road, Waltham, MA 02452, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5567/14-1

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

*Handwritten mark*

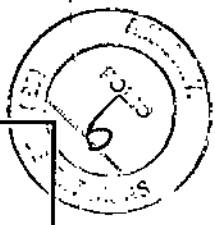
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6132**.....

*Handwritten signature of Otto A. Orsinger*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6 1 3 2






bvi Beaver Visitec	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo OCLUSORES PUNTALES
--------------------	--

Fabricante:  
 Beaver Visitec International, Inc.  
 411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452.  
 Estados Unidos

OCLUSORES PUNTALES

Beaver Visitec®

Ref #: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_ Medida: \_\_\_\_\_

 XXXXXX    
  XX - XXXX    
  XX - XXXX





NO REESTERILIZAR  
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ  
 ABIERTO O DAÑADO

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

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

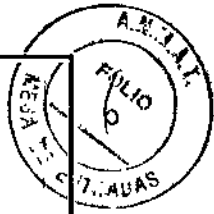
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-51

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

  
 Christian E. Papasian Knoi.  
 Farmacéutico M.N. N°13.323  
 Director Técnico

6132



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

OCLUSORES PUNTALES

Fabricante:

Beaver Visitec International, Inc.  
411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452.  
Estados Unidos

OCLUSORES PUNTALES

Beaver Visitec®

Ref #: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_ Medida: \_\_\_\_\_

LOT xxxxxx

xx - xxxx

xx - xxxx



STERILE R



NO REESTERILIZAR  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ  
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.  
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires  
Argentina

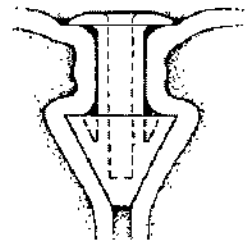
Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-51

El Ocluser Puntales BVI están diseñado para proporcionar un método simple y reversible de oclusión lacrimonal de largo plazo mediante la reducción o eliminación del drenaje lagrimonal a través del punto. El ocluser es fácil de insertar y resulta cómodo para el paciente después de su colocación.

Es posible que no se requiera dilatar el punto y el uso de anestésicos tópicos para la inserción de este dispositivo. Sin embargo, para facilitar la inserción del dispositivo se puede echar sobre el ocluser una gota de lubricante ocular. Cuando se encuentra adecuadamente insertado la capucha ultra fina del ocluser debe ser visible la apertura puntal.



INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

ADVERTENCIA

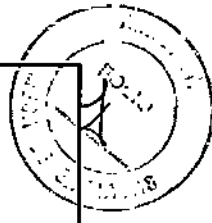
- Si ha adquirido una presentación NO ESTÉRIL de los Oclusores BVI los mismos DEBEN SER ESTERILIZADOS antes de utilizarlos.

Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Christian E. Papasian Knoll  
Farmacéutico M.N. N°13.323  
Director Técnico





### 3.2. INDICACIONES PARA E USO

Los oclusores puntales están indicados para el tratamiento del síndrome del ojo seco, siendo el "ojo seco" una enfermedad en la que la lubricación del ojo es insuficiente y la conjuntiva resulta menos humedecida de lo normal, lo que produce dolor e incomodidad en los ojos. Esto tiene lugar con cualquiera de las enfermedades que causan cicatrices en la cornea, tales como eritema multiforme, tracoma, quemaduras de la córnea, etc.

Otros pacientes que pueden beneficiarse son: pacientes de cataratas, pacientes que sufren artritis, pacientes con tratamiento para la hipertensión, pacientes de cualquier edad que usen lentes de contacto, quienes sufran alergias estacionales, pacientes que viven en climas secos o que pasan mucho tiempo en ambientes con aire acondicionado, o cualquier otro paciente que sufra las irritaciones propias del ojo seco. El tratamiento consiste en detener el flujo de lágrimas por un punto específico, para aumentar el tiempo de contacto de la lágrima en ciertos tipos de ojos secos. Es posible también que la medicación resulte más efectiva al ser retenida durante más tiempo sobre te superficie del ojo.

### CONTRAINDICACIONES

Lagrimo secundario a la dacriocistitis crónica con exudaciones mucopurulentas

Inflamación del párpado y/o de la epifora

El sistema lacrimal debería examinarse mediante irrigación para comprobar la existencia de un bloqueo antes de llevar a cabo te oclusión.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

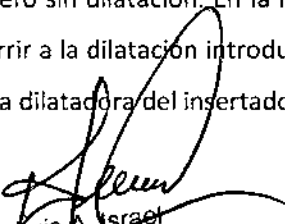
Se han dado casos de sensación de molestia por cuerpo extraño, irritación, hinchazón, epífora, dolor y granuloma después de la oclusión puntal en algunos pacientes.

Si esto ocurre debería reexaminarse al paciente considerarse seriamente la extracción del oclusor.

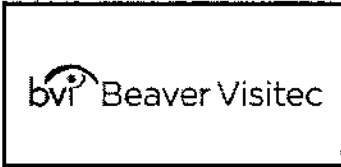
### 3.4, 3.9. INSTRUCCIONES DE USO

#### DILATACIÓN

El Sistema Oclusor Lagrimal BVI fue diseñado para reducir al mínimo los requisitos de dilatación puntal. El BVI es un oclusor de auto dilatación, motivo por el que la implantación del mismo debería intentarse primero sin dilatación. En la mayoría de los casos se necesita poca o ninguna dilatación. Si hubiera que recurrir a la dilatación introducir cuidadosamente la punta del dilatador en el punto lagrimal utilizando la punta dilatadora del insertador. Seguidamente se extrae y rápidamente se introduce el oclusor BVI.

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

  
Christian E. Pappasian Knoll  
Farmacéutico M.N. N°13.323  
Director Técnico

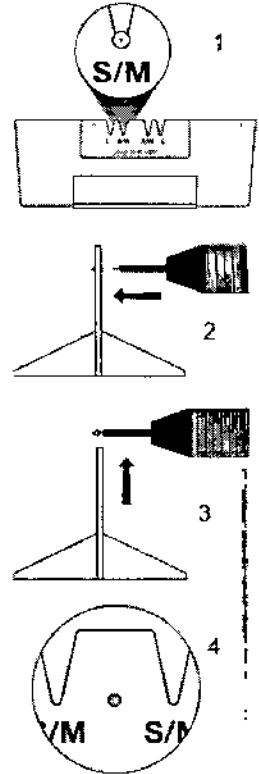


Anexo III-B – Instrucciones de Uso

OCLUSORES PUNTALES

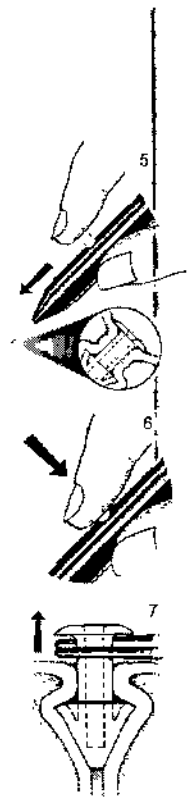
**Carga (Para modelo Parasol QuickLoad)**

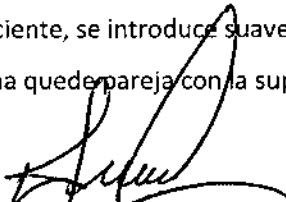
- a) Bien con ayuda de aumentos visuales o sin ellos, localice el agujero en la capucha del ocluser. Por ahí se introducirá en el ocluser el alambre del insertador, lo que permitirá el inicio del proceso de carga. (véase Figura 1)
- b) Mantenga el soporte del ocluser QuickLoad en una mano y el insertador en otra y mientras tanto guíe el insertador directamente dentro del agujero del ocluser. Nota: es muy importante que lo guíe recto y no en ángulo. Si se introduce en ángulo puede provocar que el cable del insertador perforo o rasgue el cuerpo del ocluser. (véase FIGURA 2)
- c) Una vez que el cable esté totalmente dentro del ocluser, deslice cuidadosamente el insertador hacia arriba y hacia fuera del soporte del ocluser. (véase FIGURA 3)
- d) Inspeccionar el ocluser una vez que esté dentro del insertador, asegurándose de que está bien colocado. La capucha del ocluser debe estar al mismo nivel que la cánula del insertador. Si el ocluser no se encuentra completamente cargado en el cable, empujar suavemente el ocluser hacia el hoyuelo en forma de cono que se encuentra en la parte central del soporte del ocluser. (véase FIGURA 4)
- e) Una vez que el ocluser esté cargado correctamente en el insertador, estará listo para proceder a su inserción.



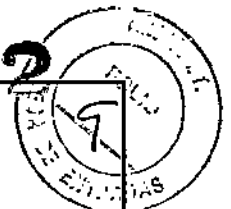
**INSERCIÓN**

Para que el proceso de inserción resulte tan fácil como sea posible se ha diseñado un insertador desechable. Sostenga el instrumento de inserción entre los dedos pulgar e índice, oriente el dedo del gatillo sobre el botón de descarga. Esto asegurará una descarga suave del ocluser si que se tenga que ajustar la posición del dedo una vez que el ocluser se encuentre adecuadamente ubicado. Nota: hay que tener cuidado de no descargar prematuramente el ocluser. El botón de descarga debe oprimirse solamente después que el ocluser se encuentre en la posición deseada. Después de colocar la extremidad del ocluser del instrumento de inserción sobre el punto del paciente, se introduce suavemente el ocluser en el punto hasta que la capucha quede pareja con la superficie del párpado, (véase FIGURA 5).



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

  
 Christian E. Popperan Knoll  
 Farmacéutico M.N. Nº13.323  
 Director Técnico



Una vez que se haya asegurado de que el oclisor se encuentra en la posición adecuada, apriete el botón de descarga del insertador. (Véase FIGURA 6) Una vez realizada la inserción del oclisor, hay que examinar cuidadosamente la zona puntal para confirmar que el oclisor está adecuadamente colocado para que el taponamiento sea óptimo

#### EXTRACCIÓN

Cuando sea necesario extraer el oclisor, agarre suavemente con un fórceps el vástago vertical justo por debajo de la capucha, (véase FIGURA 7) Tire suavemente hacia arriba con un movimiento de lado a lado hasta que el oclisor salga completamente del punto

### 3.5; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DEL USO DEL PRODUCTO

#### ADVERTENCIAS

- Las leyes federales de los Estados Unidos limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por ellos.
- Se debe tener sumo cuidado cuando se realice el proceso de dilatación del punto del paciente para evitar la perforación del punto o canalículo

Este dispositivo es de un solo uso. NO REUTILIZAR – NO REESTERILIZAR

- En productos ESTERILES DE FABRICA No se garantiza la esterilidad del producto si el envase esta abierto o se ha dañado

### 3.6. INFLUENCIA O INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS

- La oclusión lacrimal puede aumentar efectos de la medicación ocular. Por lo tanto debe reconsiderarse la dosis de tal medicación en los pacientes con oclusores lacrimales

### 3.10; INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE


Tal como sucede con cualquier otra intervención, la oclusión lagrimal o la utilización del oclisor BVI, así como otros tratamientos alternativos tienen sus beneficios y sus riesgos. Antes de utilizarlo, analice con el paciente los beneficios y los riesgos que implica el uso de este sistema.

### 3.12 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guardar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz solar directa



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



Christian E. Papasjan Knoi.  
Farmacéutico M.N. Nº13.323  
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5567/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6132** de acuerdo a 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: oclusores puntales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-958 - dilatadores del punto, para lacrimal

Marca de los modelos de los productos médicos: Beaver Visitec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento del síndrome de ojo seco.

Modelos:

A14-200 Ocluser Puntal PARASOL X-small

A14-201 Ocluser Puntal PARASOL Small

A14-202 Ocluser Puntal PARASOL Medium

A14-203 Ocluser Puntal PARASOL Large

A14-401 Ocluser Puntal Pre-cargado Micro Flow Small

A14-402 Ocluser Puntal Pre-cargado Micro Flow Medium

A14-403 Ocluser Puntal Pre-cargado Micro Flow Large

A14-201QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Small

A14-202QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Medium

A14-203QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Large

A14-205QL Ocluser Puntal PARASOL Quickload Combo Pack Small Medium

//..

Forma de presentación:

-envasado en una caja de a 2 unidades (cada ocluser está precargado en un instrumento de inserción y envasado en blister),

-envasado en una caja que contiene 2 blisters, cada uno contiene 8 oclusores ubicados de a pares en un plug descartable diseñado para facilitar una carga sin contaminación,

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

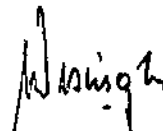
Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Inc.

Lugar de elaboración: 411 Waverley Oaks Road, Waltham, MA 02452, Estados Unidos.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM-1033-51 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>27 AGO 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6 1 3 2**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.