



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8235**

**BUENOS AIRES, 05 DIC 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1482-14-1 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. 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 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.

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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8235

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 del producto médico de marca AKTIVE, nombre descriptivo SET DE TRÓCAR AUTOSELLABLE DESCARTABLE y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 101-102 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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



DISPOSICIÓN N° 8235

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1482-14-1

DISPOSICIÓN N° 8235

MA

Handwritten mark

Ing ROGELIO LOPEZ  
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° ...8.235...

Nombre descriptivo: SET DE TRÓCAR AUTOSELLABLE DESCARTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACTIVE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para ser utilizado como dispositivo que, insertado temporalmente en el ojo crea un canal de acceso a otros instrumentos operativos empleados en una cirugía oftalmológica.

Modelos:

AK-0350 Set de trócar autosellable descartable 23 G.

AK-0351 Set de trócar autosellable descartable 25 G.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: ACTIVE S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Vía Monte Patulo, 29 00141, Roma Italia.

Expediente N° 1-47-1482-14-1

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 5

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

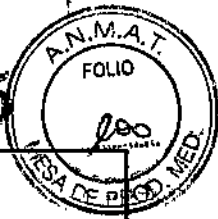
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

28

.....**8235**.....

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8 23 5



# Aktive

Anexo III-B - PROYECTO DE ROTULO  
TROCARES OFTALMOLOGICOS

Fabricante:

**Aktive Srl.**  
Via Monte Patulo, 29 - 00141 Roma - Italia

## AKTIVE®

### SET DE TRÓCAR AUTOSELLABLE DESCARTABLE

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

**LOT** XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX

② **STERILE** A

Almacenamiento:  
temperatura entre  
5° y 40°, al reparo  
de fuente de calor,  
de polvo y de  
humedad

Utilizar el  
dispositivo Antes  
de la fecha de  
vencimiento  
indicada

Abrir el empaque y  
apoyar el contenido de  
manera estéril - NO  
REESTERILIZAR

**NO UTILIZAR SI  
EL ENVASE ESTÁ  
ABIERTO O  
DAÑADO**

Importado por:

**VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.**  
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,  
Buenos Aires- Argentina

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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1033-48

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

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

8235



<b>AKTive</b>	<b>Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO.</b> <b>TROCARES OFTALMOLOGICOS</b>
---------------	--

Fabricante:  
**AKTive Srl.**  
 Via Monte Patuio, 29 – 00141 Roma – Italia

**AKTIVE®**

**SET DE TRÓCAR AUTOSELLABLE DESCARTABLE**

②



**Almacenamiento:**  
 temperatura entre  
 5° y 40°, al reparo  
 de fuente de calor,  
 de polvo y de  
 humedad

**Utilizar el  
 dispositivo Antes  
 de la fecha de  
 vencimiento  
 indicada**

**Abrir el empaque y  
 apoyar el contenido  
 de manera estéril -  
 NO REESTERILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL  
 ENVASE ESTÁ  
 ABIERTO O  
 DAÑADO**

Importado por:  
**VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.**  
 Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,  
 Buenos Aires- Argentina

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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1033-48

**Uso Previsto:**

Los Set de Trócar Autoseliable Descartable Aktive están destinados ser utilizados como dispositivos que insertados temporalmente en el ojo crean un canal de acceso a otros instrumentos operativos empleados en una cirugía oftalmológica.

**Indicación:**

Dispositivo medico estéril de un solo uso para cirugía oftálmica. Uso reservado para personal especializado.

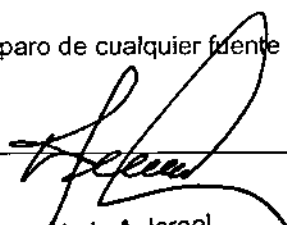
**Contraindicaciones:**

Los dispositivos no presentan contraindicaciones si son utilizados por profesionales médicos especializados y capacitados en su utilización.

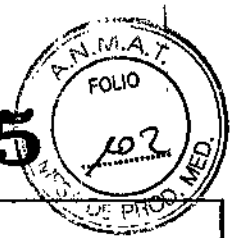
**Advertencia:**

- a. Utilizar el dispositivo antes de la fecha de vencimiento indicada y exclusivamente para el uso descripto.
- b. No utilizar el producto si el empaque se encuentra alterado o abierto.
- c. Abrir sobre mesa estéril.
- d. Conservar luego de abierto en temperatura entre 5 y 40 grados, al reparo de cualquier fuente de calor, de cualquier zona polvorienta o húmeda.

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

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

8235



**Aktive**

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO.  
TROCARES OFTALMOLOGICOS

El dispositivo y sus componentes son indicados para un solo uso. El fabricante no garantiza el producto en caso de reesterilización o reutilización ya que los test realizados no garantizan la estabilidad del material.

**Instrucciones de Utilización.**

Abrir el empaque y apoyar el contenido de manera estéril, verificando la integridad del empaque. Apoyar el contenido en la mesa de instrumentación y abrir el contenido de la misma manera.

Emplear el producto siguiendo la técnica profesional que requiera el caso.

**EMPAQUE Y ESTERILIZACION.**

Se presentan estériles, envasados individualmente en un pouch (envase primario) esterilizados por radiación Gamma.

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

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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1482-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8235** 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: SET DE TRÓCAR AUTOSELLABLE DESCARTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACTIVE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para ser utilizado como dispositivo que, insertado temporalmente en el ojo crea un canal de acceso a otros instrumentos operativos empleados en una cirugía oftalmológica.

Modelos:

AK-0350 Set de trócar autosellable descartable 23 G.

AK-0351 Set de trócar autosellable descartable 25 G.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ACTIVE S.R.L.

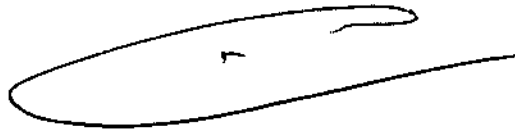
Lugar/es de elaboración: Vía Monte Patulo, 29 00141, Roma Italia.

//..

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM 1033-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15.DIC.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8235**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.