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

DISPOSICIÓN Nº 4916

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7612/14-9 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 transcriptos 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 Nº

4916

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 Nº 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 BVI nombre descriptivo implantes sintéticos absorbibles 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 4 y 5 a 7 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-1033-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

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

DISPOSICIÓN N°

4916

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-7612/14-9

DISPOSICIÓN Nº 4916

EC

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº ..4..9...1...6.....

Nombre descriptivo: implantes sintéticos absorbibles

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

Marca de los modelos de los productos médicos: BVI

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: uso temporal en pacientes que presentan síntomas de ojo seco que pueden aliviarse mediante el bloqueo del conducto lagrimal. Puede utilizarse para el tratamiento del síndrome de ojo seco y de los síntomas relacionados con el ojo seco provocados por otras enfermedades de la superficie ocular, y también para aumentar la retención de medicación oftálmica en el ojo.

Modelos:

A13-202 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,2 mm

A13-203 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,3 mm

A13-204 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,4 mm

A13-205 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,5 mm

A13-200 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles Pack Varios

Forma de presentación: envasado en pouch de Tyvek por 2 implantes en un estuche que contiene 10 pouchs (20 implantes en total)

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.

Expediente Nº 1-47[illegible]6[illegible]2/14-9[illegible]

DISPOSICIÓN Nº 4 9 1 6

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº .....4916.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7612/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4916, y 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: implantes sintéticos absorbibles

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

Marca de los modelos de los productos médicos: BVI

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: uso temporal en pacientes que presentan síntomas de ojo seco que pueden aliviarse mediante el bloqueo del conducto lagrimal. Puede utilizarse para el tratamiento del síndrome de ojo seco y de los síntomas relacionados con el ojo seco provocados por otras enfermedades de la superficie ocular, y también para aumentar la retención de medicación oftálmica en el ojo.

Modelos:

A13-202 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,2 mm

A13-203 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,3 mm

A13-204 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,4 mm

A13-205 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles 0,5 mm

A13-200 Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles Pack Varios

Forma de presentación: envasado en pouch de Tyvek por 2 implantes en un estuche que contiene 10 pouchs (20 implantes en total)

//..

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-1033-52 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...10 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4916

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

bvi Beaver Visitec	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo **Extend Implantes Sintéticos Reabsorbibles**

4916

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

IMPLANTES SINTÉTICOS ABSORBIBLES

BVI® Extend™

Ref #:_____ **Modelo:**_____ **Medida:**_____

LOT XXXXXX XX – XXXX XX - XXXX

STERILE EO

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-1033-52

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

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N./Nº13.323
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

bvi Beaver Visitec	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Extend™ Implantes Sintéticos Absorbibles

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

4916

IMPLANTES SINTÉTICOS ABSORBIBLES

BVI® Extend™

STERILE EO

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-1033-52

Instrucciones Para El Doctor

Códigos:

A13-202 0,2mm x 2,0mm

A13-203 0,3mm x 2,0mm

A13-204 0,4mm x 2,0mm

A13-205 0,5mm x 2,0mm

A13-200 Caja Con Diferentes Tamaños (Variety Pack)

Descripción

Los implantes puntales sintéticos absorbibles Extend™ de BVI son implantes de corto plazo diseñados para introducirse en el conducto lagrimal por el punto con el fin de bloquear el drenaje lagrimal utilizando el sistema de drenaje lagrimal.

Los implantes están fabricados con un copolímero absorbible de ácido glicólico y carbonato de trimetileno.

Los implantes están teñidos con el color verde número 6 de D&C.

Existen implantes puntales sintéticos absorbibles Extend con cuatro diámetros diferentes:

0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm y 0,5 mm.

Los implantes se distribuyen estériles y en cajas de dos; uno para cada conducto lagrimal.

Según los resultados obtenidos de los estudios realizados en animales, el tiempo de absorción es inferior o igual a tres meses.

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

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

Indicaciones De Uso

Los implantes puntales sintéticos absorbibles Extend están indicados para un uso temporal poral en pacientes que presentan síntomas de ojo seco, como rojez, escozor, lagrimeo reflejo, picor o sensación de tener un cuerpo extraño, que pueden aliviarse mediante el bloqueo del conducto lagrimal. Pueden utilizarse para el tratamiento del síndrome de ojo seco y de los síntomas relacionados con el ojo seco provocados por otras enfermedades de la superficie ocular.

Cuando se aconseje, los implantes puntales sintéticos absorbibles Extend también se podrán usar tras la cirugía ocular para evitar posibles complicaciones debidas al ojo seco y para aumentar la retención de medicación oftálmica en el ojo.

Contraindicaciones

Los implantes puntales sintéticos absorbibles Extend de BVI están contraindicados en pacientes con sensibilidad o alergia al ácido glicólico o el carbonato de trimetileno, así como en pacientes con epifora, inflamación del párpado o con lagrimeo por dacriocistitis con secreciones mucopurulentas.

Los implantes no están indicados para el uso profiláctico y sólo deben recetarse si existen síntomas de ojo seco.

Inserción

- Antes de insertar un implante puntal sintético absorbible Extend, examine el punto lagrimal del paciente y determine el diámetro del implante que deberá utilizar.
- Abra la bolsita estéril y extraiga el implante u oclusor del recipiente de espuma con ayuda de unas pinzas pequeñas.
- Para facilitar la inserción del oclusor puede usarse una pequeña cantidad de lubricante.
- Sujetando el implante con las pinzas, introduzca parte del implante puntal sintético absorbible Extend en el punto lagrimal.
- Suelte el implante y utilice la punta de las pinzas para empujar el resto del implante a través del punto y el conducto lagrimal.
- Tras la inserción, examine el punto lagrimal y asegúrese de que el implante se encuentra bajo la abertura del punto lagrimal.

Precauciones

Los implantes puntales sintéticos absorbibles Extend de BVI pueden aumentar el efecto de la medicación oftálmica que se utiliza en el ojo. Según el tipo de medicación que se esté utilizando, es posible que se tenga que reducir la dosis.

Debe tenerse cuidado de no perforar el punto o el conducto lagrimal al introducirse los implantes puntales sintéticos absorbibles Extend. Si se producen perforaciones, puede producirse dolor y puede aumentar

Luis A.
VSA ALTA COMPLEJIDAD
PRESIDENTE

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

el riesgo de infecciones. Si se produce una perforación, se debe retrasar la inserción del implante hasta que sane la herida. Si el paciente sufre irritación, infección o epifora tras la introducción de un implante puntal sintético absorbible Extend, debe extraerse inmediatamente el implante. Para expulsar el implante por el sistema de drenaje lagrimal hacia la nariz o la garganta, puede utilizarse irrigación salina o una sonda.

No debe utilizarse si el envoltorio está abierto o dañado.

Las leyes federales de EE.UU. limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo con prescripción médica.

Advertencias

Para un solo uso. No reutilice los oclusores, ya que el reprocesamiento o reutilización puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y hacer que éste falle, lo que a su vez puede causar el empeoramiento

de los pacientes o usuarios, e incluso su fallecimiento. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede además aumentar el riesgo de contaminación del dispositivo y causar una infección en el paciente o infección cruzada, como por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades, e incluso el fallecimiento del paciente.

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

Jonathan E. Papestan Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico