



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

DISPOSICIÓN Nº

**4537**

26 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2633-11-4 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.

5.  
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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4537**

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:

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 Beaver Visitec, nombre descriptivo Cánulas Oftálmicas y nombre técnico Cánulas, Oculares 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 158 y 159 a 160 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 e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-26, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**4537**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2633-11-4

DISPOSICIÓN Nº

**4537**

SO

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° .....4537.....

Nombre descriptivo: Cánulas Oftálmicas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Beaver Visitec.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas oftálmicas están destinadas para ser utilizadas como instrumentación primaria, secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas (cistótomos), refractiva, oculoplastia, glaucoma y vitreoretinal. Los dispositivos están diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Estos dispositivos son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizados también para manipular estructuras celulares dentro del ojo.

Modelo(s):

- 581097 Cánula aflautada.
- 581273 Cánula cámara anterior 30mm.
- 581275 Retrobulbar 25G.
- 581276 Cánula lagrimal.
- 581280 Cánula cámara anterior 40mm.
- 581281 Cánula cámara anterior 80mm.
- 581594 Cistótomo de irrigación 60mm·recto.
- 581599 Cistótomo de irrigación 60mm.
- 581602 Cistótomo de irrigación corte lateral 60mm.
- 581610 Cistótomo de irrigación 50mm.
- 581617 Cistótomo de irrigación 50mm recto.



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

- 581618 Cistótomo de irrigación 40mm.
- 581630 Cistótomo de irrigación 30mm.
- 581637 Retrobulbar 25G (Atkinson).
- 581638 Retrobulbar 23G (Atkinson).
- 581639 Cánula cámara anterior 50mm.
- 581640 Retrobulbar 23G.
- 581641 Retrobulbar 25G.
- 585001 Retrobulbar - peribulbar 23G (Atkinson).
- 585003 Cánula micro en forma de J .50mm.
- 585005 Cánula con punta flexible .40mm.
- 585006 Cánula de cámara anterior .40mm recta.
- 585007 Cánula viscoflow .40mm formada.
- 585009 Cánula viscoflow .60mm angulada.
- 585025 Cánula de cámara anterior .60mm.
- 585026 Cánula viscoflow .40mm angulada.
- 585027 Peribulbar (Atkinson).
- 585037 Hidrodisector de núcleo .50mm.
- 585041 Cánula con punta flexible .60mm.
- 585099 Hidrodisector de núcleo .40mm.
- 585108 Retrobulbar/Peribulbar .50 (Atkinson).
- 585109 Retrobulbar/Peribulbar .40 (Atkinson).
- 585119 Cánula para infusión de 4mm.
- 585120 Cánula para infusión de 6mm.
- 585144 Peribulbar .60 (Atkinson).
- 585145 Peribulbar .60 (Atkinson).
- 585155 Hidrodisector de núcleo .40mm.
- 585157 Hidrodisector para escisión cortical punta redondeada .40mm.
- 585158 Hidrodisector para escisión cortical punta chata .40mm.
- 585173 Inyector de alta viscosidad.



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

- 585184 Inyector de alta viscosidad 6mm.
- 585205 Cánula vitreoretinal 0.90mm.
- 585208 Inyector de alta viscosidad 4mm.
- 585225 Aspirador con punta flexible de 6mm recto.
- 585228 Inyector de alta viscosidad 6mm.
- 585278 Lasik cánula de irrigación.

Forma de presentación: Se presentan estériles en pouch (envase primario) esterilizados por radiación Gamma.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Inc.

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

Expediente N° 1-47-2633-11-4

DISPOSICIÓN N° **4537**

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


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

.....**4537**.....

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

4537



|   |  |
|---|--|
|  | <p>Anexo III-B – Proyecto de Rótulo</p> <p><b>Cánulas Oftálmicas</b></p> |
|---|--|


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


### Cánulas Oftálmicas

Beaver Visitec®

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

**LOT** XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX

**STERILE R**

②

**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-1033-26

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

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



4537



|  |  |
|--|--|
|  | <b>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</b><br><b>Cánulas Oftálmicas</b> |
|--|--|

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

## Cánulas Oftálmicas

Beaver Visitec®

**STERILE R**

②

**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-1033-26

### CANULAS DESCARTABLES

#### Definición del producto medico:

Las cánulas oftálmicas descartables BVI Beaver Visitec son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para realizar diferentes maniobras en cirugías oftalmológicas. Están contruidos por un vástago de plástico y una cánula de metal. El código y la descripción del tipo de cánula se encuentran impreso en el envoltorio secundario del producto.

#### Indicaciones de Uso.

Las cánulas oftálmicas están destinados ser utilizados 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. Los dispositivos están diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Estos dispositivos son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizadas también para manipular estructuras celulares dentro del ojo.

#### Contraindicaciones:

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

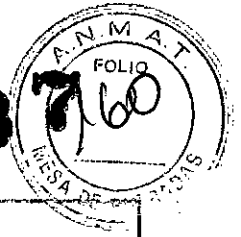
#### Advertencias

El uso de las cánulas descartables BVI Beaver 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.

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

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

453760



|  |  |
|--|--|
|  | <b>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</b><br><b>Cánulas Oftálmicas</b> |
|--|--|

**Precauciones:**

Producto Estéril. No emplee las cánulas descartables 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, conforma a las leyes de eliminación de residuos patológicos y/o patogénicos.

La utilización inadecuada de los instrumentos derivara 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 deber ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte. Deber inspeccionar el empaque perfecto antes de poner en uso las cánulas BVI BEAVER VISITEC.

**Manejo y empleo:**

Las cánulas descartables BVI BEAVER VISITEC deben ser manipulados por personas enteramente familiarizadas con su uso. El contenido interior del pouch esta 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.

**ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPANAN AL INSTRUMENTO.  
SOLO PARA USO QUIRURGICO. USO PROFESIONAL MEDICO.**

**Christian E. Papasian Knoll**  
**Farmacéutico M.N. Nº19.323**  
**Director Técnico**

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2633-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4537**, 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: Cánulas Oftálmicas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Beaver Visitec.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas oftálmicas están destinadas para ser utilizadas como instrumentación primaria, secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas (cistótomos), refractiva, oculoplastia, glaucoma y vitreoretinal. Los dispositivos están diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Estos dispositivos son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizados también para manipular estructuras celulares dentro del ojo.

Modelo(s):

- 581097 Cánula aflautada.
- 581273 Cánula cámara anterior 30mm.
- 581275 Retrobulbar 25G.
- 581276 Cánula lagrimal.
- 581280 Cánula cámara anterior 40mm.
- 581281 Cánula cámara anterior 80mm.

..//

- 581594 Cistótomo de irrigación 60mm recto.
- 581599 Cistótomo de irrigación 60mm.
- 581602 Cistótomo de irrigación corte lateral 60mm.
- 581610 Cistótomo de irrigación 50mm.
- 581617 Cistótomo de irrigación 50mm recto.
- 581618 Cistótomo de irrigación 40mm.
- 581630 Cistótomo de irrigación 30mm.
- 581637 Retrobulbar 25G (Atkinson).
- 581638 Retrobulbar 23G (Atkinson).
- 581639 Cánula cámara anterior 50mm.
- 581640 Retrobulbar 23G.
- 581641 Retrobulbar 25G.
- 585001 Retrobulbar - peribulbar 23G (Atkinson).
- 585003 Cánula micro en forma de J .50mm.
- 585005 Cánula con punta flexible .40mm.
- 585006 Cánula de cámara anterior .40mm recta.
- 585007 Cánula viscoflow .40mm formada.
- 585009 Cánula viscoflow .60mm angulada.
- 585025 Cánula de camara anterior .60mm.
- 585026 Cánula viscoflow .40mm angulada.
- 585027 Peribulbar (Atkinson).
- 585037 Hidrodisector de núcleo .50mm.
- 585041 Cánula con punta flexible .60mm.
- 585099 Hidrodisector de nucleo .40mm.
- 585108 Retrobulbar/Peribulbar .50 (Atkinson).
- 585109 Retrobulbar/Peribulbar .40 (Atkinson).
- 585119 Cánula para infusión de 4mm.
- 585120 Cánula para infusión de 6mm.
- 585144 Peribulbar .60 (Atkinson).





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

- 585145 Peribulbar .60 (Atkinson).
- 585155 Hidrodisector de núcleo .40mm.
- 585157 Hidrodisector para escisión cortical punta redondeada .40mm.
- 585158 Hidrodisector para escisión cortical punta chata .40mm.
- 585173 Inyector de alta viscosidad.
- 585184 Inyector de alta viscosidad 6mm.
- 585205 Cánula vitreoretinal 0.90mm.
- 585208 Inyector de alta viscosidad 4mm.
- 585225 Aspirador con punta flexible de 6mm recto.
- 585228 Inyector de alta viscosidad 6mm.
- 585278 Lasik cánula de irrigación.

Forma de presentación: Se presentan estériles en pouch (envase primario) esterilizados por radiación Gamma.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Inc.

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

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM 1033-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....2:6 JUN. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4537**

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