



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

DISPOSICIÓN N° 2098

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2639/11-6 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 2098

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Deslizadores de lentes intraoculares y nombre técnico Insertadores, de lentes intraoculares, 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.

5

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 a 78 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-1033-34, 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° 2098

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2639/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

2098

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **2098**

Nombre descriptivo: Deslizadores de Lentes Intraoculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544- Insertadores, de lentes Intraoculares.

Marca del producto médico: BVI

Modelo: 581049 Surgical Glide

581034 IOL Glide (Hessburg)

581033 IOL Glide (Sheets)

581032 Phaco Glide

581001 Small Pupil IOL Glide

Período de vida útil: 5 años.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para ayudar en la inserción de la lente intraocular en procedimientos quirúrgicos y para proteger el iris durante la inserción.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec Internacional, Inc.

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

Expediente N° 1-47-2639/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

2098

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....2098

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- **Importado por:**
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- **Fabricado por:**
 - ❖ Beaver Visitec International, Inc.
 - ❖ 411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452. Estados Unidos

2.2. Descripción del producto.

Deslizadores de lentes intraoculares

Marca: BVI (Beaver Visitec International)

Modelo, código y cantidad contenida en el envase.

2.3. "ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOTE;

2.5. Plazo de validez; Vencimiento

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.8-2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO".

2.10. Método de esterilización; Radiación gamma

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Natalia L. Yusso - MN 13911

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-34

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Director Técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACÉUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



2098

**PROYECTO DE
INSTRUCCIONES DE USO**
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-34



Página 1 de 3

➤ **3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ Beaver Visitec International, Inc.
 - ❖ 411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452. Estados Unidos
- Deslizadores de lentes intraoculares
- Marca: BVI (Beaver Visitec International)
- Estéril.
- Producto médico de un solo uso
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- "NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO".
- Método de esterilización; Radiación gamma
- Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso- MN 13911
- Autorizado por la ANMAT PM-1033-34
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

DESLIZADORES de LIOS

DEFINICIÓN DEL PRODUCTO MEDICO:

Los deslizadores de lentes intraoculares BVI Beaver Visitec son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para facilitar el implante de la lente intraocular a través de la incisión escleral o comeal, con aplicación especial en el área oftalmológica. Están constituidos por una pequeña varilla de PMMA. El código y la descripción del tipo de deslizador varía mínimamente según su forma y se encuentran impresos en el envoltorio secundario del producto.

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Wila

Directora Técnica
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911



2098

**PROYECTO DE
INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-34



Página 2 de 3

INSTRUCCIONES DE USO:

Los deslizadores de LIO BVI Beaver Visitec están diseñados para cumplir una función específica, la cual es facilitar el implante del LIO a través de la incisión comeal o escleral. Para ser utilizados por un cirujano bajo su prescripción facultativa. Estos instrumentos solo deben ser utilizados para el propósito que fueron diseñados. El cirujano es el responsable de la técnica Quirúrgica apropiada para la utilización de estos instrumentos.

CONTRAINDICACIONES:

Los deslizadores de lentes intraoculares BVI Beaver Visitec no deben utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

ADVERTENCIAS:

El uso de los deslizadores de lentes intraoculares BVI Beaver Visitec 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 el deslizadores de lentes intraoculares 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, conforme 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 un deslizadores de lentes intraoculares BVI BEAVER VISITEC.

Representante legal
Firma y sello
VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Aporerada

Directora Técnica
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACÉUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
MAY 13/911
DIRECTORA TÉCNICA



**PROYECTO DE
INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-34

2098



Página 3 de 3

MANEJO Y EMPLEO:

Los deslizadores de lentes intraoculares 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.

ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

- Radiación gamma.

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vía
Andarada

Directora Técnica
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2639/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2098**....., 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: Deslizadores de Lentes Intraoculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544- Insertadores, de lentes Intraoculares.

Marca del producto médico: BVI

Modelo: 581049 Surgical Glide

581034 IOL Glide (Hessburg)

581033 IOL Glide (Sheets)

581032 Phaco Glide

581001 Small Pupil IOL Glide

Período de vida útil: 5 años.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para ayudar en la inserción de la lente intraocular en procedimientos quirúrgicos y para proteger el Iris durante la inserción.

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

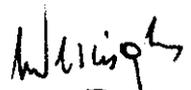
Nombre del fabricante: Beaver Visitec Internacional, Inc.

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

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2098


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.