



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

DISPOSICIÓN N° 5344

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2641/11-1 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5344**

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 Beaver-Visitec, nombre descriptivo Protectores Oculares y nombre técnico Protectores, Mecánicos para ojos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 a 48 y 49 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-1033-29, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 **5 3 4 4**

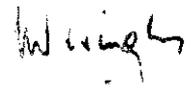
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2641/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5 3 4 4


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°**5344**.....

Nombre descriptivo: Protectores Oculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-663 Protectores
,Mecánicos, para Ojos.

Marca del producto médico: Beaver-Visitec

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los protectores oculares se utilizan en cirugía de
catarata y glaucoma. Los protectores oculares están destinados a ser utilizados
durante o después de un procedimiento oftalmológico para proteger el ojo.

Modelo(s):

- 0008618 EYE SHIELD, UNIVERSAL, CLEAR 12/PK
- 0008609 EYE SHIELD, LEFT, BLUE 12/PK
- 0008608 EYE SHIELD, RIGHT, BLUE 12/PK
- 0008607 EYE SHIELD, LEFT, GREEN 12/PK
- 0008606 EYE SHIELD, RIGHT, GREEN 12/PK
- 0008605 EYE SHIELD, LEFT, BEIGE 12/PK
- 0008604 EYE SHIELD, RIGHT, BEIGE 12/PK
- 0008601 EYE SHIELD, LEFT, WHITE 12/PK
- 0008600 EYE SHIELD, RIGHT, WHITE 12/PK
- 581708 Universal Pediatric Eye Shield
- 581707 Sponge 13mm
- 581706 LASIK Mini Shield
- 581705 EYE PROTECTION NON STERILE
- 581703 Eye Shield Right
- 581701 Eye Shield Left
- 581062 Corneal Light Shield



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

581040 Universal Eye Shield

581037 Corneal Light Shield (Hessburg)

581019 Eye Shield (Left/Right)

0008612 EYE SHIELD, UNIVERSAL, BEIGE 12/PK

0008610 EYE SHIELD, UNIVERSAL, WHITE 12/PK

Período de vida útil: 5 años

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 Nº 1-47-2641/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5 3 4 4

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

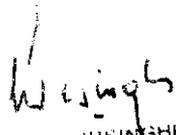


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....5344.....


Dr. OTTO A. URSINGER
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. USA

2.2. Descripción del producto.

Protector ocular

Modelo, medida, código y cantidad contenida en el envase.

2.3. "PRODUCTO 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. RESPONSABLE TÉCNICO: Natalia L. Yusso - MN 13911

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-29

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Representante legal
Firma y sello

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

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



Puntos que no aplica:

2.7

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A. -**
Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Natalia Laura Yusso - MN 13911

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-29

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Representante legal
Firma y sello

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

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-29

5344

49

Página 1 de 1

Los productos no presentan instructivo de uso.

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2641/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5344**....., 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: Protectores Oculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-663 Protectores ,Mecánicos, para Ojos.

Marca del producto médico: Beaver-Visitec

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los protectores oculares se utilizan en cirugía de catarata y glaucoma. Los protectores oculares están destinados a ser utilizados durante o después de un procedimiento oftalmológico para proteger el ojo.

Modelo(s):

0008618 EYE SHIELD, UNIVERSAL, CLEAR 12/PK
0008609 EYE SHIELD, LEFT, BLUE 12/PK
0008608 EYE SHIELD, RIGHT, BLUE 12/PK
0008607 EYE SHIELD, LEFT, GREEN 12/PK
0008606 EYE SHIELD, RIGHT, GREEN 12/PK
0008605 EYE SHIELD, LEFT, BEIGE 12/PK
0008604 EYE SHIELD, RIGHT, BEIGE 12/PK
0008601 EYE SHIELD, LEFT, WHITE 12/PK
0008600 EYE SHIELD, RIGHT, WHITE 12/PK
581708 Universal Pediatric Eye Shield
581707 Sponge 13mm
581706 LASIK Mini Shield
581705 EYE PROTECTION NON STERILE

//..

581703 Eye Shield Right

581701 Eye Shield Left

581062 Corneal Light Shield

581040 Universal Eye Shield

581037 Corneal Light Shield (Hessburg)

581019 Eye Shield (Left/Right)

0008612 EYE SHIELD, UNIVERSAL, BEIGE 12/PK

0008610 EYE SHIELD, UNIVERSAL, WHITE 12/PK

Período de vida útil: 5 años

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-1033-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5344


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