



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

DISPOSICIÓN N° 8403

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2640/11-8 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

51
.



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

DISPOSICIÓN N° 8403

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 Productos de absorción y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, 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 52 -53 y 54 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-1033-30, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 0 3

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2640/11-8

DISPOSICIÓN N° **8 4 0 3**

ejb

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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..8...4...0...3.....

Nombre descriptivo: Productos de absorción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 Esponjas,
Hemostáticas , absorbibles.

Marca del producto médico: Beaver-Visitec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los productos de absorción se utilizan en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos de los ojos, para la absorción de las soluciones, la sangre y para mantener el sitio de operación limpio.

Modelo(s):

581047 Esponja para instrumental Visiwipe

581048 Mecha para fluido ocular

581060 Tira absorbente Visisorb

581069 Hisopo de algodón Visiswab

581089 Esponja ocular Visispear

581709 Lanza ampliada LASIK

581713 Esponja 11mm

581751 Lanza PVA LASIK (azul)

581761 Lanza PVA LASIK (naranja)

8660 Puntas y tiras Weck-Cel, 144/caja

8661 Puntas Weck-Cel, 240/caja

8680 Lanza Weck-Cel, 6 pack, 144/caja

8681 Lanza Weck-Cel, N/S, 6'S, 300/caja

8685 Lanza Weck-Cel, 10 pack, 180/caja

8686 Lanza Weck-Cel, N/S, 10'S, 500/caja

400200B (OEM) toallita instrumental no estéril, 500/pack

205101 Lanza quirúrgica Oasis, 5/pack



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

- 400115 Puntas de esponja, 20/bolsa, 20/caja
403101 Keraspear, 20/caja
410101 Lanzas oculares Keraspear, 20/caja
410115 Puntas de esponja, 200/pack
453101 Kit lanzas Lasik, 20/caja
705101 (OEM) Lanza ocular Merocel, 500/pack
705102 (OEM) Lanza ocular Keraspear, 5/pack, 200 pack/bolsa
705103 (OEM) Lanza ocular Merocel, N/S, 5/pack, 100 packs
223620NS Esponja instrumental Ns, 1200/pack
223621NS Esponja con drenaje ocular, Ns, 1200/pack
223622NS Esponja con drenaje y cls. Ns., 1200/pack
223625NS Esponja X (Ns) 1200/pack
400106 Protector corneal, 20/caja Dist.
400106A (OEM) Protector corneal Alcon, 500/pack
400121 Protector corneal Lasik keracel, 20/caja
400101 Microesponja en forma de lanza Merocel, 18/caja
405101 Microesponja en forma de lanza para uso quirúrgico, 10/caja
223625 Toallita X adhesiva sin pelusa. Kit toallitas para cataratas, 10/caja
400202B (OEM) Micro-esponja no estéril 2X2, 500/pack
400204 Esponja oft. 2"X2", adhesiva, 20/caja
400204B (OEM) Esponja oft. 2"X2", adhesiva, no estéril, 500/pack
400207 Merowipe, 20/caja dist.
700200 (OEM) Esponja instrumental estándar, estéril, 100/pack
700210 Instrumental esponja con mecha, 100/pack
30885 (OEM) Mecha oftálmica, 1000/pack
400111 Mechass ojo, 8", 10/caja dist
400116 Anillo de cristal para anestesia, 10/caja
400122 Anillo para drenaje Keracel Chayett, 20/caja
400124 Espátula Haddad, 20/caja
400125 Esponja Goffman, 20/caja
400138 Anillo para drenaje Yavitz/Flap cover, 20/caja



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

700107 (OEM) Drenaje ocular, 100/pack
700108 (OEM) Drenaje ocular, 80cc, 100/pack
9140122 Anillo para drenaje Keracel Chayett, 20 bolsitas/caja
200210 Instrumental esponja con mecha, 500/pack
200700 (OEM) Esponja Alcon no estéril, 500/pack
200701 (OEM) Instrumental Esponja, N/S, 500/pack
200702 (OEM) Esponja & mecha Alcon, a granel N/S 500/pack
200703 (OEM) Esponja & mecha Alcon, N/S 500/pack
200704 (OEM) Esponja adhesiva Alcon, N/S 500/pack
200705 (OEM) Esponja y mecha Alcon con Cls N/S 500/pack
223620 Esponja instrumental sin pelusa (20/caja)
223621 Esponja instrumental sin pelusa y drenaje ocular (20/caja)
223622 Esponja instrumental sin pelusa con drenaje ocular y cls., 20/pack
400200 Toallita instrumental, 20/caja, estéril

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 N° 1-47-2640/11-8

DISPOSICIÓN N° **8 4 0 3**

ejb

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
8403.....

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. USA

2.2. Descripción del producto.

Modelo, 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;

2.10. Método de esterilización; Radiación gamma

2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Natalia L. Yusso - MN 13911

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-30

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Puntos que no aplica:

2.7 – 2.8 – 2.9

Representante legal
Firma y sello

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

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA L. YUSSO
FARMACÉUTICA
MN 13911



8 4 0 3
ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-30



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 1033-30

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



8 4 0 3
INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-30



Página 1 de 1

Los productos no presentan instructivo de uso.

Representante legal
Firma y sello

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

Responsable Técnico
Firma y sello

INDUSTRIAS VISA
FARMACÉUTICA
R.M. 13.911



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2640/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8403**....., 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: Productos de absorción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 Esponjas, Hemostáticas , absorbibles.

Marca del producto médico: Beaver-Visitec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los productos de absorción se utilizan en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos de los ojos, para la absorción de las soluciones, la sangre y para mantener el sitio de operación limpio.

Modelo(s):

- 581047 Esponja para instrumental Visiwipe
- 581048 Mecha para fluido ocular
- 581060 Tira absorbente Visisorb
- 581069 Hisopo de algodón Visiswab
- 581089 Esponja ocular Visispear
- 581709 Lanza ampliada LASIK
- 581713 Esponja 11mm
- 581751 Lanza PVA LASIK (azul)
- 581761 Lanza PVA LASIK (naranja)
- 8660 Puntas y tiras Weck-Cel, 144/caja
- 8661 Puntas Weck-Cel, 240/caja
- 8680 Lanza Weck-Cel, 6 pack, 144/caja
- 8681 Lanza Weck-Cel, N/S, 6'S, 300/caja
- 8685 Lanza Weck-Cel, 10 pack, 180/caja

8686 Lanza Weck-Cel, N/S, 10'S, 500/caja
400200B (OEM) toallita instrumental no estéril, 500/pack
205101 Lanza quirúrgica Oasis, 5/pack
400115 Puntas de esponja, 20/bolsa, 20/caja
403101 Keraspear, 20/caja
410101 Lanzas oculares Keraspear, 20/caja
410115 Puntas de esponja, 200/pack
453101 Kit lanzas Lasik, 20/caja
705101 (OEM) Lanza ocular Merocel, 500/pack
705102 (OEM) Lanza ocular Keraspear, 5/pack, 200 pack/bolsa
705103 (OEM) Lanza ocular Merocel, N/S, 5/pack, 100 packs
223620NS Esponja instrumental Ns, 1200/pack
223621NS Esponja con drenaje ocular, Ns, 1200/pack
223622NS Esponja con drenaje y cls. Ns., 1200/pack
223625NS Esponja X (Ns) 1200/pack
400106 Protector corneal, 20/caja Dist.
400106A (OEM) Protector corneal Alcon, 500/pack
400121 Protector corneal Lasik keracel, 20/caja
400101 Microesponja en forma de lanza Merocel, 18/caja
405101 Microesponja en forma de lanza para uso quirúrgico, 10/caja
223625 Toallita X adhesiva sin pelusa. Kit toallitas para cataratas, 10/caja
400202B (OEM) Micro-esponja no estéril 2X2, 500/pack
400204 Esponja oft. 2"X2", adhesiva, 20/caja
400204B (OEM) Esponja oft. 2"X2", adhesiva, no estéril, 500/pack
400207 Merowipe, 20/caja dist.
700200 (OEM) Esponja instrumental estándar, estéril, 100/pack
700210 Instrumental esponja con mecha, 100/pack
30885 (OEM) Mecha oftálmica, 1000/pack
400111 Mechas ojo, 8", 10/caja dist
400116 Anillo de cristal para anestesia, 10/caja
400122 Anillo para drenaje Keracel Chayett, 20/caja
400124 Espátula Haddad, 20/caja
400125 Esponja Goffman, 20/caja
400138 Anillo para drenaje Yavitz/Flap cover, 20/caja
700107 (OEM) Drenaje ocular, 100/pack
700108 (OEM) Drenaje ocular, 80cc, 100/pack





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

- 9140122 Anillo para drenaje Keracel Chayett, 20 bolsitas/caja
- 200210 Instrumental esponja con mecha, 500/pack
- 200700 (OEM) Esponja Alcon no estéril, 500/pack
- 200701 (OEM) Instrumental Esponja, N/S, 500/pack
- 200702 (OEM) Esponja & mecha Alcon, a granel N/S 500/pack
- 200703 (OEM) Esponja & mecha Alcon, N/S 500/pack
- 200704 (OEM) Esponja adhesiva Alcon, N/S 500/pack
- 200705 (OEM) Esponja y mecha Alcon con Cls N/S 500/pack
- 223620 Esponja instrumental sin pelusa (20/caja)
- 223621 Esponja instrumental sin pelusa y drenaje ocular (20/caja)
- 223622 Esponja instrumental sin pelusa con drenaje ocular y cls., 20/pack
- 400200 Toallita instrumental, 20/caja, estéril

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-1033-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{14 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº
ejb

8 4 0 3


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