



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

## DISPOSICIÓN N° 0974

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2636/11-5 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 N° 0974**

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 Almohadillas impregnadas en Violeta de Gencina para marcación corneal y nombre técnico Marcadores, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 83 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-1033-28, 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° **0974**

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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2636/11-5

DISPOSICIÓN N° **0974**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0974**.....

Nombre descriptivo: Almohadillas Impregnadas en Violeta de Genciana para marcación Corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-442-Marcadores, Oculares.

Marca del producto médico: BVI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las almohadillas impregnadas con violeta de genciana se utilizan en cirugía de catarata, glaucoma, cirugía refractiva corneal. Se utilizan para marcación del limbo, de la córnea y de la córnea periférica como guía para la colocación de suturas.

Modelo: 581057 Marking pad Visimark

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Inc.

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

Expediente N° 1-47-2636/11-5

DISPOSICIÓN N° **0974**

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 N°

0974

.....

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.**

Marcadores de Genciana

Marca: BVI

Código: 581057. Marking pad Visimark

**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-1033-28**



**2.13. Condición de venta**

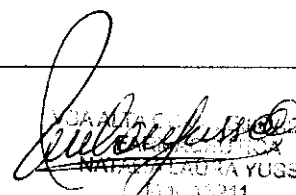
- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal  
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.  
Sandra M. Vila  
Representante legal

Director Técnico  
Firma y sello



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
NATALIA L. YUSSO  
MN 13911  
DIRECTORA TÉCNICA

➤ **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
- Marcadores de Genciana
- Marca: BVI
- Código: 581057. Marking Pad Visimark
- Estéril.
- Producto medico 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 ANMAT PM-1033-28
- "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;**

## **PAD MARCADORES DE GENCIANA**

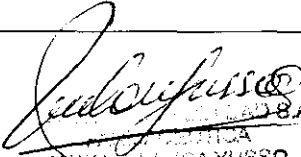
### **DEFINICIÓN DEL PRODUCTO MEDICO:**

Los Pad marcadores de Genciana BVI Beaver Visitec son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para marcar temporalmente la córnea en cirugías oftálmicas donde se requiere gran precisión para la realización de incisiones. Están contruidos por una almohadilla teñida con violeta de genciana, unidos por un adhesivo de grado médico en base de cianoacrilato. El código y la descripción del producto se encuentran impresos en el envoltorio secundario del producto.

Representante legal  
Firma y sello

  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Sandra M. Vile

Directora Técnica  
Firma y sello

  
NATALIA LAURA YUSSO  
MN 13911  
DIRECTORA TÉCNICA

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Los Pad marcadores de Genciana BVI beaver Visitec están diseñados para cumplir una función específica, la cual es teñir un instrumento marcador de cornea, de forma temporal y por un tinte totalmente inocuo y lavable. 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 Pad marcadores de Genciana BVI Beaver Visitec no debe utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

**ADVERTENCIAS:**

El uso de un Pad marcadores de Genciana 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 Pad marcadores de Genciana 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 derivará 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 Pad marcadores de Genciana BVI BEAVER VISITEC.

**MANEJO Y EMPLEO:**

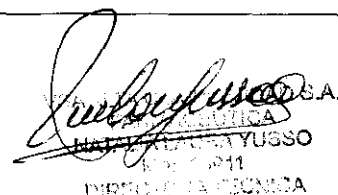
Los Pad marcadores de Genciana BVI BEAVER VISITEC deben ser manipulados por personas enteramente familiarizadas con su uso. El contenido interior del pouch esta estéril, pero su envoltorio exterior no. Deberá tomarse las precauciones del caso para su inclusión en el campo quirúrgico. El instrumento debe manipularse con cuidado.

Representante legal  
Firma y sello



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

Directora Técnica  
Firma y sello



Natalia Yuss S.A.  
NATALIA YUSSO  
DIRECCIÓN TÉCNICA



**ESTERILIDAD:**

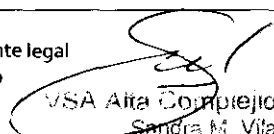
**Método de esterilización:**

- Radiación gamma

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:**

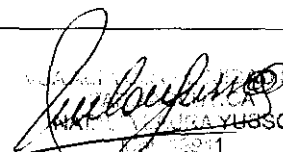
- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descrita;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Representante legal  
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.  
Sandra M. Vifa  
Acreditado

Directora Técnica  
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.  
Sandra M. Vifa  
Directora Técnica



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2636/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**0974**....., 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: Almohadillas Impregnadas en Violeta de Genciana para marcación Corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-442-Marcadores, Oculares.

Marca del producto médico: BVI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las almohadillas impregnadas con violeta de genciana se utilizan en cirugía de catarata, glaucoma, cirugía refractiva corneal. Se utilizan para marcación del limbo, de la córnea y de la córnea periférica como guía para la colocación de suturas.

Modelo: 581057 Marking pad Visimark

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, 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-1033-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....~~16 FEB 2012~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0974**

ejb

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