



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

DISPOSICIÓN N°

1540

BUENOS AIRES,

12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15964-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16, denominado: Cuchillete oftálmico, marca MANI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16, denominado: Cuchillete oftálmico, marca MANI.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16.



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

DISPOSICIÓN N° 1540

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15964-13-2

DISPOSICIÓN N°

GS

1540

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1540** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cuchillete oftálmico.

Marca: MANI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2098/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14466/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante y domicilio del fabricante	Nombre del fabricante: Mani Inc. Domicilio del fabricante: 8-3 Kiyohara Industrial Park – Utsunomiya – Tochigi – Japón.	Nombre del fabricante: 1) MANI, Inc. Kiyohara FACTORY Domicilio del fabricante: 8-3 Kiyohara Industrial Park – Utsunomiya – Tochigi 321- 3231 - Japón. 2) MANI HANOI CO. LTD PHO YEN FACTORY Domicilio del fabricante: Tan Huong Commune, Pho Yen District, Thai Nguyen Province, Vietnam.
Nombre genérico	Cuchillete oftálmico	Bisturí oftálmico



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

Denominación de modelos	Cuchillete oftálmico GOLF/ESCLERAL Cuchillete oftálmico Recto (Straight) Cuchillete oftálmico curvado (Crescent) Cuchillete oftálmico MVR (micro de Vitreoretinal) Cuchillete oftálmico SLIT (de hendidura) Cuchillete oftálmico R. SLIT (implante)	BISTURI OPTAMICO MANI
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 2098/11	Nuevo proyecto a fs. 73 a 74
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 2098/11	Nuevo proyecto a fs. 75 a 78

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 FEB 2015....

Expediente N° 1-47-15964-13-2

DISPOSICIÓN N°

1540

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

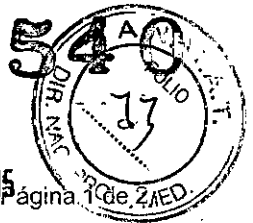


BISTURI OFTALMICO MANI 1

Proyecto de Rótulo

PM-1033-16

12 FEB 2015



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

➤ Importador:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**Avenida Mitre 3690, Localidad de Munro, provincia de Buenos Aires.
Argentina**

➤ Fabricante

1) **MANI, Inc. Kiyohara FACTORY**

8-3 Kiyohara Industrial Park- Utsunomiya – Tochigi 321-3231– Japón

2) **MANI HANOI CO. LTD PHO YEN FACTORY**

Tan Huong Commune, Pho Yen District, Thai Nguyen Province, Vietnam.

2.2. Descripción del producto.

BISTURI OFTALMICO

Marca: **MANI**

Cantidad 6 cuchilletes por caja.

2.3. Producto **Estéril**.

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

2.5. Fecha de Fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.

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

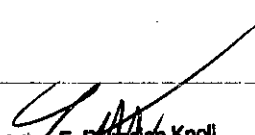
- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"**.

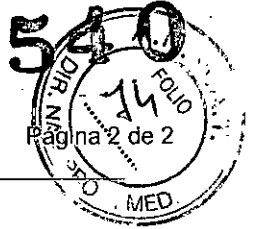
2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno

Representante Comercial
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


Christian E. P. Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Unión Tucumán



2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-16

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: **Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**
Responsable Técnico: **Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323**

Autorizado por la ANMAT PM 1033-16

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

↓

Representante legal en el país A. Israel
Firma y sello
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

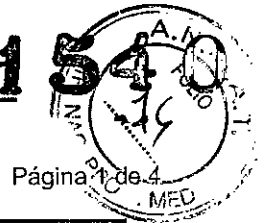
Responsable Técnico
Firma y sello

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.322



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-16



Página 1 de 4

3.1.;

La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importador:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**Avenida Mitre 3690, Localidad de Munro, provincia de Buenos Aires.
Argentina**

➤ Fabricante

1) **MANI, Inc. Kiyohara FACTORY**

8-3 Kiyohara Industrial Park- Utsunomiya – Tochigi 321-3231– Japón

2) **MANI HANOI CO. LTD PHO YEN FACTORY**

Tan Huong Commune, Pho Yen District, Thai Nguyen Province, Vietnam.

Descripción del producto.

BISTURI OFTALMICO

Marca: **MANI**

Cantidad 6 cuchilletes por caja.

Producto Estéril.

Producto Medico de un solo uso;

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

Método de esterilización; Oxido de etileno

RESPONSABLE TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-16

Representante
Firma y sello 
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


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

Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Leyenda:

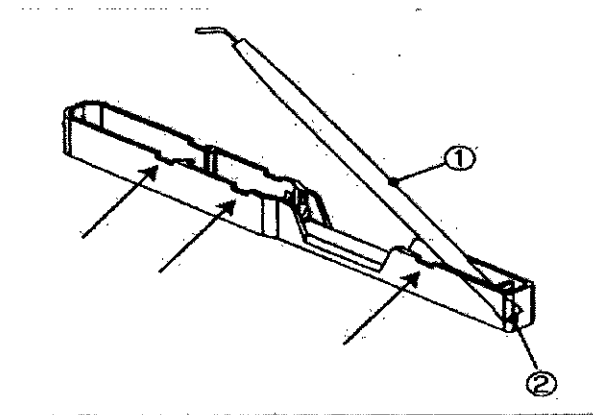
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. USO PREVISTO;

Esta cuchilla fue diseñada para cortar y penetrar el glóbulo ocular en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos.

INFORMACIONES DE USO

- Utilizar según procedimientos de corte usuales en la práctica.
- Manipulación del estuche:
 - a. Extraiga la cuchilla con mucho cuidado para mantenerla alejada de cualquier otra parte del estuche, tome parte 1) y levante la cuchilla. Tenga en cuenta que la cuchilla puede perder su filo si su hoja toca un objeto.
 - b. Recoloque la cuchilla sosteniéndola con el borde de la hoja hacia abajo, haga presión en parte 2). Luego presione suavemente parte 1) hasta que oiga un clic. Las tres muescas que se indican con flechas en la imagen pueden ser utilizadas para apoyar la cuchilla.



3.4.; USO DEL PRODUCTO

ADVERTENCIA

- El usuario de este dispositivo debe conocer técnicas y procedimientos quirúrgicos.

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


Christian E. Pappaslan Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico

- Elija un tipo de cuchilla apropiado para cada propósito quirúrgico. Utilice en concordancia con procedimientos quirúrgicos usuales.
- No utilice la cuchilla si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si ésta presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.

PROHIBICIÓN

- No utilice en pacientes demasiado sensibles ó alérgicos a metales.
- No utilice con propósito diferente a la cirugía oftálmica.
- No utilice una cuchilla si ha sido golpeada ó si ha estado en contacto con partes diferentes al globo ocular. La cuchilla puede encontrarse dañada y haber perdido su filo.
- La cuchilla es desechable. No reutilice.

PRECAUCIONES EN EL USO

- Esta cuchilla puede provocar sensibilidad y alergia a metales.
- Advertencias importantes:
 - 1) Utilice la cuchilla inmediatamente después de desembalarla. Deseche la cuchilla usada con cuidado de evitar infecciones.
 - 2) Esta cuchilla tiene una hoja muy filosa. Tenga extremo cuidado al manipularla. Heridas externas causadas por la hoja contaminada pueden llevar a infecciones patógenas ligadas a trastornos en la sangre.
 - 3) No utilice cuchillas deformadas ó rotas.
 - 4) No desarme ni modifique esta cuchilla antes de utilizarla.
 - 5) Deseche la cuchilla usada en un recipiente que lleve una descripción de su contenido.
 - 6) La cuchilla puede ser colocada sobre los apoyos una vez retirada de su envase para evitar que el borde toque algo y se dañe. Recuerde que la cuchilla puede perder su filo si su hoja toca un objeto.

CONSEJOS ESPECIALES

Almacenaje:

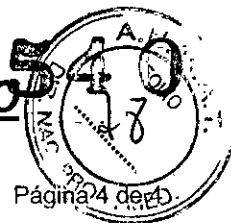
- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.
- Evite marcas y agujeritos sobre el material de embalaje.
- El producto puede sufrir modificaciones en sus especificaciones. Utilice estas cuchillas por orden de llegada, en base al principio "primero en entrar, primero en salir".
- Verifique la fecha de vencimiento sobre el producto. Deseche si está vencida. También deseche las cuchillas que permanecieron sin uso durante mucho tiempo después de ser desembaladas.



INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-1033-16



FECHA DE VENCIMIENTO:

Es posible utilizar el producto hasta 5 años después de la fecha de producción, tal como se indica sobre la etiqueta del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenaje apropiados.

3.7.; ADVERTENCIAS

- No utilice la cuchilla si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si ésta presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.
- No reesterilizar

ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

- Oxido de etileno

IMPORTANTE:

"No reutilizar."

3.12.; ADVERTENCIAS

- Este producto debe ser desechado después de su uso según normas locales vigentes para disposición de residuos potencialmente contaminantes, y en contenedores aptos para el descarte de materiales cortopunzantes.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.5. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


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