



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

DISPOSICIÓN N° **3768**

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2635-11-1 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **3768**

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 BEAVER VISITEC, nombre descriptivo SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL y nombre técnico CÁNULAS, OCULARES, PARA LACRIMAL, 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 164 y 165 a 166 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-1033-31, 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.*

**3768**  
DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 6° - 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° 1-47-2635-11-1

DISPOSICIÓN N°

**3768**

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° .....**3.768**.....

Nombre descriptivo: SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-575 - CÁNULAS, OCULARES, PARA LACRIMAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEAVER VISITEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su uso en cirugía oftálmica, que incluye:

\*Procedimientos del lagrimal asociados con el saco lagrimal y el conducto nasolagrimal.

\*DCR (dacriocistorrinostomía) relacionados con la construcción de nuevos canales de drenaje del saco lagrimal a la cavidad nasal.

\*Ptosis corrección de la caída de un párpado superior, que cuando es severa puede interferir con la visión.

Modelo/s: 585010 Intubación lagrimal, calibre 23, 7IN.

585011 Set DCR, calibre 20, 1-3/4IN.

585012 Set DCR, calibre 20, 45 grados, 1-3/4IN.

585013 Intubación lagrimal, calibre 23, 4-1/4IN.

585126 Set de intubación lagrimal, 40mm.

585151 Intubación lagrimal con dispositivo de recuperación, 40mm.

585192 Set de suspensión Frontales.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Ltd.



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

Lugar/es de elaboración: Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon,  
Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-2635-11-1

DISPOSICIÓN N°

**3768**

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°

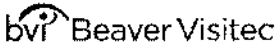
3768



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

3768



	<p>Anexo III-B – Proyecto de Rótulo</p> <p>Sets de Intubación Lagrimal</p>
---	--


**Fabricante:**  
 Beaver Visitec International, Ltd.  
 Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH,  
 Reino Unido


### Set de Intubación Lagrimal

Beaver Visitec®

Ref #: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_ Medida: \_\_\_\_\_

**LOT** XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX

**STERILE R**

②

**NO REESTERILIZAR  
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ  
 ABIERTO O DAÑADO**

**Importado por:**  
 VSA Alta Complejidad S.A.  
 Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires  
 Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1033-31**

  
 LUIS A. ISRAEL  
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Christian E. Papasian Knoll  
 Farmacéutico M.N.

Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
Sets de Intubación Lagrimal

Fabricante:  
Beaver Visitec International, Ltd.  
Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH,  
Reino Unido

Set de Intubación Lagrimal  
Beaver Visitec®

**STERILE R**

②

NO REESTERILIZAR  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ  
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires  
Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-31

**SET DE INTUBACION LAGRIMAL**

Los set de intubación lagrimal BVI Beaver Visitec son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para atravesar a lo largo el conducto lagrimal, con aplicación especial en el área oftalmológica. Están contruidos por dos varilla de acero inoxidable de grado médico, unidas entre sí por un hilo de silicona de grado médico. El código y la descripción del tipo de la varilla se encuentran impresos en el envoltorio secundario del producto.

**Instrucciones de Uso.**

Los dispositivos están diseñados para su uso en cirugía oftálmica, que incluye:

- Procedimientos del lagrimal - asociados con el saco lagrimal y el conducto nasolagrimal.
- DCR (dacriocistorrinostomía) - relacionados con la construcción de nuevos canales de drenaje del saco lagrimal a la cavidad nasal.
- Ptosis - corrección de la caída de un párpado superior, que cuando es severa puede interferir con la visión.

Los productos sólo deberán ser utilizados por profesionales calificados en procedimientos quirúrgicos oftálmicos

Estos instrumentos solo debe ser utilizados para el propósito para el que fueron diseñados. El cirujano es el responsable de la técnica Quirúrgica apropiada para la utilización de estos instrumentos.

Christian Papasian Kriw  
Farmacéutico M.N. Nº13.323  
Director Técnico

LUIS A. ORDOÑEZ  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE



## Anexo III-B – Instrucciones de Uso Sets de Intubación Lagrimal

### Contraindicaciones:

Los set de intubación lagrimal BVI Beaver Visitec no debe utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

### Advertencias

El uso de Los set de intubación lagrimal BVI Beaver Visitec de alta precisión 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 los set de intubación lagrimal 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 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 Los set de intubación lagrimal BVI BEAVER VISITEC.

### Manejo y empleo:

Los set de intubación lagrimal 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.

**ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPANAN AL INSTRUMENTO.  
SOLO PARA USO QUIRURGICO.  
USO PROFESIONAL MEDICO.**

LUIS A. ISLASI  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Christian E. Papasian Knoll  
Farmacéutico M.N. Nº13.35  
Director Técnico



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2635-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3768**... 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: SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-575 - CÁNULAS, OCULARES, PARA LACRIMAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEAVER VISITEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su uso en cirugía oftálmica, que incluye:

\*Procedimientos del lagrimal asociados con el saco lagrimal y el conducto nasolagrimal.

6, \*DCR (dacriocistorrinostomía) relacionados con la construcción de nuevos canales de drenaje del saco lagrimal a la cavidad nasal.

\*Ptosis corrección de la caída de un párpado superior, que cuando es severa puede interferir con la visión.

Modelo/s: 585010 Intubación lagrimal, calibre 23, 7IN.

585011 Set DCR, calibre 20, 1-3/4IN.

585012 Set DCR, calibre 20, 45 grados, 1-3/4IN.

585013 Intubación lagrimal, calibre 23, 4-1/4IN.

585126 Set de intubación lagrimal, 40mm.

585151 Intubación lagrimal con dispositivo de recuperación, 40mm.

585192 Set de suspensión Frontales.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Ltd.

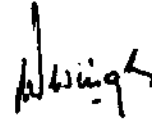
Lugar/es de elaboración: Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon,  
Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM-1033-31, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a .....**04 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**3768**



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