



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

DISPOSICIÓN Nº

2780

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007435-16-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

2780

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca AUROLAB, nombre descriptivo Hojas oftálmicas quirúrgicas y nombre técnico Hojas, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº **2780**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-007435-16-0

DISPOSICIÓN Nº

MA

**2780**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



17 MAR 2017

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

Fabricado por:  
Aurolab  
No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan,  
Madurai 625 020, India

**HOJAS OFTÁLMICAS QUIRÚRGICAS**

**Marca: AUROLAB**

Modelo: .....Código: .....

Cantidad: XX unidades x caja

**LOT**

XXXX



XXXX



XXXX

**STERILE EO**



Almacenar a temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**NO VOLVER A ESTERILIZAR**

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-62

E

Luis A. (SIAE)  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante legal  
Firma y sello

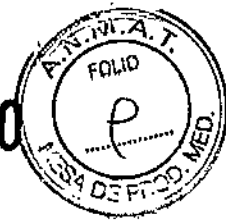
Representante técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 16.450 - MP 19.329

E



**INSTRUCCIONES DE USO 3780**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-62



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

Fabricado por:  
Aurolab  
No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan,  
Madurai 625 020, India

**HOJAS OFTÁLMICAS QUIRÚRGICAS**

**Marca: AUROLAB**

Modelo: .....Código: .....

Cantidad: XX unidades x caja

**LOT**

XXXX



XXXX



XXXX

**STERILE EO**



Almacenar a temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**NO VOLVER A ESTERILIZAR**

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-62

Representante legal  
Firma y sello

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

Representante técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
MP 19.329 - MP 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-62

278



Página 2 de 2

### DESCRIPCIÓN

Aurolab, hojas oftálmicas quirúrgicas están realizadas con acero inoxidable con superficie anti reflejo, poseen mango y cuna de policarbonato autoclavable. Se proveen estériles. Se presentan con diferentes formas, medidas y ángulos variados para cirugía ocular.

### INDICACIONES

El propósito de estas hojas oftálmicas quirúrgicas es realizar incisiones en el globo ocular en cirugías oftálmicas.

### PRECAUCIONES EN EL USO

- Las hojas oftálmicas quirúrgicas estériles deben ser utilizadas solo por cirujanos calificados y capacitados en condiciones normales de sala de cirugía.
- Antes de utilizarlas, los usuarios deben familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas oftálmicas que involucran el uso de hojas oftálmicas quirúrgicas.
- No reesterilice. No se ha validado la reesterilización de este producto.
- Se recomienda un solo uso.
- Abra la bolsa en condiciones de esterilidad.
- No utilice si la bolsa estéril se encuentra abierta o dañada.

### ADVERTENCIAS

Deseche las hojas utilizadas según procedimientos hospitalarios aprobados en cuanto a "Disposición de filos contaminados". Se debe tener cuidado durante la manipulación y el almacenaje para evitar contaminación involuntaria.

### ALMACENAJE

- Almacene entre 5°C y 40°C.
- Evite la exposición a altas temperaturas, luz solar directa y agua.
- Almacene en un lugar seguro para evitar daño involuntario al empaquetado.

### CUIDADOS ESPECIALES

- Al retirar la hoja de la cubierta protectora tener especial cuidado en evitar que la hoja de la cuchilla no toque ninguna superficie, ya que puede perder su filo al rozar un objeto.

### PRESENTACIÓN

Las hojas oftálmicas quirúrgicas se encuentran disponibles en varios tamaños, perfiles y geometrías. Son provistas en cajas conteniendo 6 unidades y en cajas conteniendo 10 unidades, empaquetadas individualmente en bolsas y estériles.

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

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GÓNZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 16.460 - MP 19.329



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

ANEXO  
 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007435-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.780**, y de acuerdo con 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: Hojas oftálmicas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-558 Hojas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurolab

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas en cirugías oftálmicas para realizar una incisión o penetración en el globo ocular y en cirugías de cataratas.

Modelo/s:

Nanocut, hojas estériles	Código S15002
Nanocut, hojas estériles	Código C20002
Nanocut, hojas estériles	Código C20022
Nanocut, hojas estériles	Código C20032
Nanocut, hojas estériles	Código K28002
Nanocut, hojas estériles	Código K28022
Nanocut, hojas estériles	Código K28032

Nanocut, hojas estériles	Código K30002
Nanocut, hojas estériles	Código K30022
Nanocut, hojas estériles	Código K30032
Nanocut, hojas estériles	Código K32002
Nanocut, hojas estériles	Código K32022
Nanocut, hojas estériles	Código K32032
Nanocut, hojas estériles	Código K28542
Nanocut, hojas estériles	Código K30042
Nanocut, hojas estériles	Código I52002
Nanocut, hojas estériles	Código I52022
Nanocut, hojas estériles	Código I52032
Nanocut, hojas estériles	Código M19002
Nanocut, hojas estériles	Código M19042
Nanocut, hojas estériles	Código M20002
Nanocut, hojas estériles	Código M20042
Nanocut, hojas de punta estéril	Código S15003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código C20003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código C20023
Nanocut, hojas de punta estéril	Código C20033
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K28003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K28023
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K28033
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K30003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K30023
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K30033
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K32003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K32023
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K32033
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K28543
Nanocut, hojas de punta estéril	Código K30043
Nanocut, hojas de punta estéril	Código I52003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código I52023
Nanocut, hojas de punta estéril	Código I52033

E 1





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

Nanocut, hojas de punta estéril	Código M19003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código M19043
Nanocut, hojas de punta estéril	Código M20003
Nanocut, hojas de punta estéril	Código M20043
Aurosleek	Código S10015HC
Aurosleek	Código S13015HC
Aurosleek	Código S16015HC
Aurosleek	Código K22215HC
Aurosleek	Código K22415HC
Aurosleek	Código K28215HC
Aurosleek	Código K28315HC
Aurosleek	Código K28415HC
Aurosleek	Código K30215HC
Aurosleek	Código K30315HC
Aurosleek	Código K32215HC
Aurosleek	Código K32315HC
Aurosleek	Código I52215HC
Aurosleek	Código I52315HC
Aurosleek	Código C25215HC
Aurosleek	Código K28615HC
Aurosleek	Código L15015HC
Aurosleek	Código K275215HC
Aurosleek	Código K275315HC
Aurosleek	Código S10022HC
Aurosleek	Código S13022HC
Aurosleek	Código S16022HC
Aurosleek	Código C25222HC
Aurosleek	Código K22222HC
Aurosleek	Código K22422HC
Aurosleek	Código K28222HC
Aurosleek	Código K28322HC

Auroleek	Código K28422HC
Auroleek	Código K30222HC
Auroleek	Código K30322HC
Auroleek	Código K32222HC
Auroleek	Código K32322HC
Auroleek	Código I52222HC
Auroleek	Código I52322HC
Auroleek	Código I55222HC
Auroleek	Código I55322HC
Auroleek	Código C20222HC
Auroleek	Código L15022HC
Auroleek	Código S10015HT
Auroleek	Código S13015HT
Auroleek	Código S16015HT
Auroleek	Código K22215HT
Auroleek	Código K22415HT
Auroleek	Código K28215HT
Auroleek	Código K28315HT
Auroleek	Código K28415HT
Auroleek	Código K30215HT
Auroleek	Código K30315HT
Auroleek	Código K32215HT
Auroleek	Código K32315HT
Auroleek	Código I52215HT
Auroleek	Código I52315HT
Auroleek	Código C25215HT
Auroleek	Código K28615HT
Auroleek	Código L15015HT
Auroleek	Código K275215HT
Auroleek	Código K275315HT
Auroleek	Código S10022HT
Auroleek	Código S13022HT
Auroleek	Código S16022HT

E A



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

Auroleek	Código K22222HT
Auroleek	Código K22422HT
Auroleek	Código K28222HT
Auroleek	Código K28322HT
Auroleek	Código K28422HT
Auroleek	Código K30222HT
Auroleek	Código K30322HT
Auroleek	Código K32222HT
Auroleek	Código K32322HT
Auroleek	Código I52222HT
Auroleek	Código I52322HT
Auroleek	Código C25222HT
Auroleek	Código I55222HT
Auroleek	Código I55322HT
Auroleek	Código C20222HT
Auroleek	Código L15022HT

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 6 unidades y 10 unidades, empaquetadas individualmente y estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar/es de elaboración: N° 1, Sivagangai Main Road Veerapanjan, Madurai, 625020, India.

C

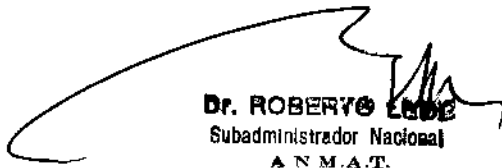
A

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1.7 MAR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2780**

Σ

  
**Dr. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.