



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **5324**

22 MAYO 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6897-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO 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 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.

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.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 5324

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 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 BVI BEAVER VISITEC, nombre descriptivo PLUGS REABSORBIBLES y nombre técnico Oclusores Oftálmicos, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 29 y 27 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-984-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **5324**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-6897-16-0

DISPOSICIÓN N°

5324

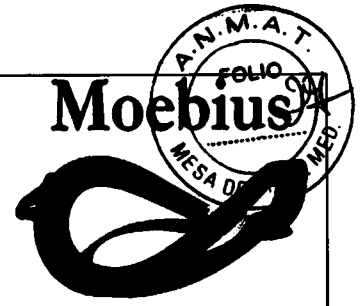
gsch


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SORIA GUILLERMO GUSTAVO
ANEXO III.B -INSTRUCCIONES DE USO
Registro Familia Producto Médico Clase III
PM984-50
Plugs reabsorbibles
bvi Beaver Visitec Extend™

22 MAYO 2017

532



Quirúrgico e
Instrumental

**Instrucciones de uso para todos los modelos de plugs reabsorbibles de colágeno sintético bvi
Beaver Visitec Extend™**

Plugs reabsorbibles

Marca: bvi Beaver Visitec

Fabricante: Beaver-Visitec International, Inc.

Waltham, MA 02452 Estados Unidos

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 647, piso 5, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto

Conservar a temperatura ambiente

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984- 50

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Los plugs reabsorbibles Extend™ de BVI son implantes de corto plazo diseñados para introducirse en el conducto lagrimal por el punto con el fin de bloquear el drenaje lagrimal utilizando el sistema de drenaje lagrimal.

Los implantes están fabricados con un copolímero absorbible de ácido glicólico y carbonato de trimetileno. Los implantes están teñidos con el color verde número 6 de D&C.

Existen implantes puntales sintéticos absorbibles Extend con cuatro diámetros diferentes:

0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm y 0,5 mm.

Los implantes se distribuyen estériles y en cajas de dos; uno para cada conducto lagrimal.

Según los resultados obtenidos de los estudios realizados en animales, el tiempo de absorción es inferior o igual a tres meses

Indicaciones de Uso

Los plugs reabsorbibles Beaver-Visitec están destinados para ser utilizados en pacientes que sufren los síntomas del ojo seco tales como enrojecimiento del ojo, ardor, lagrimeo reflejo, picazón o sensación de cuerpo extraño que pueden ser aliviados mediante la oclusión del punto lagrimal.

Contraindicaciones

Los plugs reabsorbibles Extend de BVI están contraindicados en pacientes con sensibilidad o alergia al ácido glicólico o el carbonato de trimetileno, así como en pacientes con epifora, inflamación del párpado o con lagrimeo por dacriocistitis con secreciones mucopurulentas. Los

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-2112524-2
TITULAR EN PODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

SORIA GUILLERMO GUSTAVO
ANEXO III.B –INSTRUCCIONES DE USO
Registro Familia Producto Médico Clase III
PM984-50
Plugs reabsorbibles
bvi Beaver Visitec Extend™



implantes no están indicados para el uso profiláctico y sólo deben recetarse si existen síntomas de ojo seco.

Inserción

- Antes de insertar un implante puntal sintético absorbible Extend, examine el punto lagrimal del paciente y determine el diámetro del implante que deberá utilizar.
- Abra la bolsita estéril y extraiga el implante u oclisor del recipiente de espuma con ayuda de unas pinzas pequeñas.
- Para facilitar la inserción del oclisor puede usarse una pequeña cantidad de lubricante.
- Sujetando el implante con las pinzas, introduzca parte del implante puntal sintético absorbible Extend en el punto lagrimal.
- Suelte el implante y utilice la punta de las pinzas para empujar el resto del implante a través del punto y el conducto lagrimal.
- Tras la inserción, examine el punto lagrimal y asegúrese de que el implante se encuentra bajo la abertura del punto lagrimal.

Precauciones

Los plugs reabsorbibles Extend de BVI pueden aumentar el efecto de la medicación oftálmica que se utiliza en el ojo. Según el tipo de medicación que se esté utilizando, es posible que se tenga que reducir la dosis.

Debe tenerse cuidado de no perforar el punto o el conducto lagrimal al introducirse los implantes puntales sintéticos absorbibles Extend. Si se producen perforaciones, puede producirse dolor y puede aumentar el riesgo de infecciones. Si se produce una perforación, se debe retrasar la inserción del implante hasta que sane la herida. Si el paciente sufre irritación, infección o epifora tras la introducción de un implante puntal sintético absorbible Extend, debe extraerse inmediatamente el implante. Para expulsar el implante por el sistema de drenaje lagrimal hacia la nariz o la garganta, puede utilizarse irrigación salina o una sonda.

No debe utilizarse si el envoltorio está abierto o dañado.

Las leyes federales de EE.UU. limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo con prescripción médica.

Advertencias

Para un solo uso. No reutilice los oclisores, ya que el reprocesamiento o reutilización puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y hacer que éste falle, lo que a su vez puede causar el empeoramiento de los pacientes o usuarios, e incluso su fallecimiento. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede además aumentar el riesgo de contaminación del dispositivo y causar una infección en el paciente o infección cruzada, como por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades, e incluso el fallecimiento del paciente.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20.211.2324-2
TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

SORIA GUILLERMO GUSTAVO
ANEXO III.B -RÓTULOS
Registro Familia Producto Médico Clase III
PM984-50
Plugs reabsorbibles
bvi Beaver Visitec Extend™

5324

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental



Plugs reabsorbibles
Marca: bvi Beaver Visitec
Fabricante: Beaver-Visitec International, Inc.
Waltham, MA 02452 Estados Unidos
Importador: Soria Guillermo Gustavo
San Martín 647, piso5, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe
Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923
Modelo: XXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Vencimiento: XXXXXXXX
Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura
Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto
Conservar a temperatura ambiente
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984- 50
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR / PODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923

E



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-6897-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5324** y de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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: PLUGS REABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-876 - Oclusores Oftálmicos.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a ser utilizados en pacientes que sufren los síntomas del ojo seco tales como enrojecimiento del ojo, ardor, lagrimeo reflejo, picazón o sensación de cuerpo extraño que pueden ser aliviados mediante la oclusión del punto lagrimal.

Modelo/s: A13-200 Extend™ Absorbable Synthetic Implants Variety pack.

A13-202 Extend™ Absorbable Synthetic Implants 0.2mm x 2.0mm.

A13-203 Extend™ Absorbable Synthetic Implants 0.3mm x 2.0mm.

A13-204 Extend™ Absorbable Synthetic Implants 0.4mm x 2.0mm.

E *1*

A13-204SP Extend™ Absorbable Synthetic Implants 0.4mm x 2.0mm (1 pair).

A13-205 Extend™ Absorbable Synthetic Implants 0.5mm x 2.0mm.

A13-205SP Extend™ Absorbable Synthetic Implants 0.5mm x 2.0mm.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma/s de presentación: a) Sobres por 2 Unidades. b) Caja por 10 sobres.

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

Nombre del Fabricante: BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL, INC.

Lugar/es de elaboración: 411 WAVERLEY OAKS ROAD, Waltham, MA 02452,
Estados Unidos.

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-984-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**22 MAYO 2017**.....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5324


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.