



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

DISPOSICIÓN Nº = **11070**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15963-13-9 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 Nº PM-1033-30, denominado: Productos de absorción, marca Beaver-Visitec.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-30, denominado Productos de absorción, marca Beaver-Visitec.



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

DISPOSICIÓN N° 11070

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-1033-30.

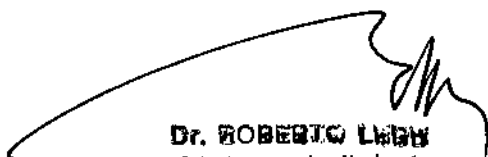
ARTÍCULO 3º.- Régistrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y Rótulos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15963-13-9

DISPOSICIÓN N°

GS

11070



Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador 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° **11070** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-30 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: Productos de absorción.  
 Marca: Beaver-Visitec.  
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8403 /11.  
 Tramitado por expediente N° 1-47-2640-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Datos del fabricante	BEAVER VISITEC INTERNATIONAL, INC., 411 WAVERLEY OAKS ROAD, Waltham, MA USA 02452	Fabricante: BEAVER VISITEC INTERNATIONAL, INC., 411 WAVERLEY OAKS ROAD, Waltham, MA EEUU 02452  Fabricante contratado: MEDSORB DOMINICANA, S.A., ZONA FRANCA INDUSTRIAL, SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris, REPÚBLICA DOMINICANA
Modelos	581047 Esponja para instrumental Visiwipe 581048 Mecha para fluido ocular 581060 Tira absorbente Visisorb 581069 Hisopo de algodón Visiswab 581089 Esponja ocular Visispear	400101 Esponjas Oculares Merocel

E. A



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

	<p>581709 Lanza ampliada LASIK                      581713 Esponja 11 mm                      581751 Lanza PVA LASIK (azul)                      581761 Lanza PVA LASIK                      (naranja)                      8660 Puntas y tiras Weck-Cel,                      144/caja                      8661 Puntas Weck-Cel, 240/caja                      8680 Lanza Weck-Cel, 6 pack,                      144/caja                      8681 Lanza Weck-Cel, N/S, 6 'S,                      300/caja                      8685 Lanza Weck-Cel, 10 pack,                      180/caja                      8686 Lanza Weck-Cel, N/S,                      10 'S, 500/caja                      400200B (OEM) toallita                      instrumental no estéril,                      500/pack                      205101 Lanza quirúrgica Oasis,                      5/pack                      400115 Puntas de esponja,                      20/bolsa, 20/caja                      403101 Keraspear, 20/caja                      410101 Lanzas oculares                      Keraspear, 20/caja                      410115 Puntas de esponja,                      200/pack                      453101 Kit lanzas Lasik, 20/caja                      705101 (OEM) Lanza ocular                      Merocel, 500/pack                      705102 (OEM) Lanza ocular                      Keraspear, 5/pack, 200                      pack/bolsa                      705103 (OEM) Lanza ocular                      Merocel, N/S, 5/pack, 100 packs                      223620NS Esponja instrumental                      Ns, 1200/pack                      223621NS Esponja con drenaje                      ocular, Ns, 1200/pack                      223622NS Esponja con drenaje                      y cls. Ns., 1200/pack                      223625NS Esponja X (Ns)                      1200/pack                      400106 Protector corneal,                      20/caja Dist</p>	
--	---	--

E  
 A



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

	<p>400106A (OEM) Protector corneal Alcon, 500 pack 400121 Protector corneal Lasik keracel, 20/caja 400101 Microesponja en forma de lanza Merocel, 18/caja 405101 Microesponja en forma de lanza para uso quirúrgico, 10/caja 223625 Toallita X adhesiva sin pelusa. Kit toallitas para cataratas, 10/caja 400202B (OEM) Micro-esponja no estéril 2X2, 500/pack 400204 Esponja oft. 2"X2", adhesiva, 20/caja 400204B (OEM) Esponja oft. 2"X2", adhesiva, no estéril, 500/pack 400207 Merowipe, 20/caja dist. 700200 (OEM) Esponja instrumental estándar, estéril, 100/pack 30885 (OEM) Mecha oftálmica, 1000/pack 400111 Mechas ojo, 8", 10/caja dist 400116 Anillo de cristal para anestesia, 10/caja 400122 Anillo para drenaje Keracel Chayett, 20/caja 400124 Espátula Haddad, 20/caja 400125 Esponja Goffman, 20/caja 400138 Anillo para drenaje Yavitz/Flap cover, 20/caja 700107 (OEM) Drenaje ocular, 100/pack 700108 (OEM) Drenaje ocular, 80cc, 100/pack 9140122 Anillo para drenaje Keracel Chayett, 20 bolsitas/caja</p>	
--	---	--

E A



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

	200210 Instrumental esponja con mecha, 500/pack 200700 (OEM) Esponja Alcon no estéril, 500/pack 200701 (OEM) Instrumental Esponja, N/S, 500/pack 200702 (OEM) Esponja & mecha Alcon, a granel N/S 500/pack 200703 (OEM) Esponja & mecha Alcon, N/S 500/pack 200704 (OEM) Esponja adhesiva Alcon, N/S 500/pack 200705 (OEM) Esponja & mecha Alcon con Cls N/S 500/pack 223620 Esponja instrumental sin pelusa (20/caja) 223621 Esponja instrumental sin pelusa y drenaje ocular (20/caja) 400200 Toallita instrumental, 20/caja, estéril	
Proyecto de rótulo	Disposición N° 8403/11	Fs. 137 a 138
Forma de presentación	-----	Caja por 18 sobres. Cada sobre contiene 10 esponjas

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-1033-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 OCT 2016** .....

Expediente N° 1-47-15963-13-9

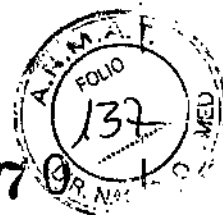
DISPOSICIÓN N°

**-11070**

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






**PROYECTO DE RÓTULO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-30



11070  
07 OCT 2016

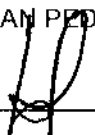
Página 1 de 2

**MODELO DE PROYECTO ROTULO**

<b>Importado por:</b> VSA Alta Complejidad S.A. Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires, Argentina	<b>Fabricado por:</b> Beaver Visitec International, Inc 411 Waverley Oaks Road, Waltham, MA 02452 EEUU <b>Fabricante contrato:</b> Medsorb Dominicana S.A. Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris, República Dominicana.
<b>Productos de Absorción</b> <b>Beaver Visitec</b> <b>Esponjas oculares Merocel®</b>	
LOT XXXX  XXXX  XXXX	
<b>STERILE R</b> 	
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-1033-30	

**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 Road, Waltham, MA Estados Unidos 02452  
Fabricante contratado:  
Medsorb Dominicana, S.A.  
Zona Franca Industrial, SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris, República Dominicana.

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

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA I  
MN 16.460 - MP 19.329



**PROYECTO DE RÓTULO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-30



10105.1

Página 2 de 2

**2.2 Descripción del producto.**

Marca: Beaver Visitec

Modelo: Esponjas oculares Merocel

Cantidad: Caja por 18 sobres. Cada sobre contiene 10 esponjas.

**2.3 "Producto estéril"**

**2.6 Producto médico de un solo uso**

**2.10 Método de esterilización; Radiación gamma**

**2.11 Responsable técnico: Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329**

**2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-30**

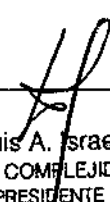
**2.13 Condición de venta**

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

E'

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

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329