



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

DISPOSICIÓN Nº **5582**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5199-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 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 Nº 558/2

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 EagleLabs, nombre descriptivo Bisturíes y Cuchilletos oftálmicos y nombre técnico Bisturíes, de acuerdo a lo solicitado por GSJ 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 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-1975-5, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5582

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5199-11-5

DISPOSICIÓN Nº 5582


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°5582.....

Nombre descriptivo: Bisturíes y Cuchilletes oftálmicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239 Bisturíes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): EagleLabs.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Bisturíes y cuchilletes oftálmicos están destinados a ser utilizados como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como la cirugía de cataratas y cirugía de glaucoma.

Modelo(s): Cuchilletes oftálmicos (Stab knives)

Modelos EG-1500, EG-2250, EG-3000, EG-4500.

Cuchilletes Sideport

Modelos EG-5010, EG-5012, EG-5014.

Cuchilletes insertadores

Modelos EG-9336, EG-9340, EG-9350.

Cuchilletes Crescent

Modelo EG-9402.

Bisturíes de cuchara (spoon knives)

Modelo EG-6821.

Bisturíes MVR

Modelos EG-5555, EG-5560, EG-5563, EG-5660, EG-5663

Bisturíes para córnea clara

Modelos EG-1127, EG-1130, EG-1132, EG-1327, EG-1330, EG-1332, EG-2832, EG-3032.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Eagle Laboratories.

Lugar/es de elaboración: 10201-A Trademark Street, Rancho Cucamonga, CA
91730, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5199-11-5

DISPOSICIÓN N° **5582**



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 Nº

5582



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

5582



GSJ SA.	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Bisturíes (Cuchilletes) para Cirugía Oftálmica EAGLE Labs
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B Disposición 2318/02

Fabricante:

Eagle Laboratories
10201-A Trademark Street
Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA

Bisturíes para Cirugía Oftálmica EAGLELABS®

Ref #: _____ Modelo: _____ Cantidad _____ Medida: _____

LOT XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX

STERILE R

②

NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:

GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) -- CABA - Argentina

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1975-5

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670



<h1>GSJ SA.</h1>	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</p> <p>Bisturíes (Cuchilletes) para Cirugía Oftálmica EAGLE Labs</p>
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Las instrucciones de uso se proveen en el packaging de los productos con la siguiente descripción:

Eagle Laboratories
10201-A Trademark Street
Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA

Cantidad de unidades en el envase

Número de Producto y Descripción: **Bisturíes para Cirugía Oftálmica EAGLELABS®**

Ref #: _____ Modelo: _____ Cantidad: _____ Medida: _____

Nº de Lote de Fabricación: **LOT XXXXXX** XX - XXXX Fecha de Vencimiento (Año/mes)

STERILE R ② **NO REESTERILIZAR**
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Método de Esterilización: R indica por Radiación Un solo uso **NO REUTILIZAR**

Rotulo completo con instrucciones de uso

Fabricante:
Eagle Laboratories
10201-A Trademark Street
Rancho Cucamonga, CA 91730 - USA

Bisturíes para Cirugía Oftálmica EAGLELABS®

Ref #: _____ Modelo: _____ Cantidad: _____ Medida: _____

LOT XXXXXX XX - XXXX XX - XXXX

STERILE R ② **NO REESTERILIZAR**
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1975-5

KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
FARMACEÚTICO
M.P. 7670



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5199-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.582**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ 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: Bisturíes y Cuchilletes oftálmicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239 Bisturíes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): EagleLabs.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Bisturíes y cuchilletes oftálmicos están destinados a ser utilizados como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como la cirugía de cataratas y cirugía de glaucoma.

Modelo(s): Cuchilletes oftálmicos (Stab knives)

Modelos EG-1500, EG-2250, EG-3000, EG-4500.

Cuchilletes Sideport

Modelos EG-5010, EG-5012, EG-5014.

Cuchilletes insertadores

Modelos EG-9336, EG-9340, EG-9350.

Cuchilletes Crescent

Modelo EG-9402.

Bisturíes de cuchara (spoon knives)

Modelo EG-6821.

Bisturíes MVR

..//

Modelos EG-5555, EG-5560, EG-5563, EG-5660, EG-5663.

Bisturios para córnea clara

Modelos EG-1127, EG-1130, EG-1132, EG-1327, EG-1330, EG-1332, EG-2832, EG-3032.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

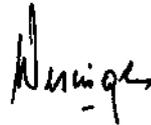
Nombre del fabricante: Eagle Laboratories.

Lugar/es de elaboración: 10201-A Trademark Street, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03.SEP.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5582



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