



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

DISPOSICIÓN N° 6329

BUENOS AIRES, 19 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14470/10-3 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 de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6329

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 Aurolab, nombre descriptivo Cuchillas Quirúrgicas para Oftalmología y nombre técnico Bisturíes para Cataratas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 a 78 y 51 a 54 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-1033-24, 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 N° **6329**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14470/10-3

DISPOSICIÓN N° **6329**

ejb

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°6329.....

Nombre descriptivo: Cuchillas Quirúrgicas para Oftamología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241 Bisturíes, para
Cataratas.

Marca del producto médico: AUROLAB

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las cuchillas quirúrgicas oftálmicas están indicadas
en cirugías oftálmicas para realizar una incisión o penetración en el globo
ocular.

Modelo(s): R011502, R013002, R014502, F022502, F022522, F022532,
F022602, F022622, F022632, F033002, F033022, F033032, F033202, F033222,
F033232, F032802, F032822, F032832, R011500, R013000, R014500,
F022500, F022520, F022530, F022600, F022620, F022630, F033000, F033020,
F033030, F033200, F033220, F033230, F032800, F032820, F032830.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan Madurai-625
020, Tamil Nadu. India.

Expediente N° 1-47-14470/10-3

DISPOSICIÓN N° 6329

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....**6.3.2.9**.....

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

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:
 - ❖ AUROLAB!
 - ❖ 1 , Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu. INDIA

2.2. Descripción del producto.

- **Cuchillas Quirúrgicas para Oftalmología.**
- **Modelo.**
- **Cantidad : 10 cuchilletes por caja.**

2.3. Producto Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOTE;

2.5. Fecha de Fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Conservar entre 5°C – 40°C


2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno

2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Natalia L. Yusso - MN 13911

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-24

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: **Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**
Responsable Técnico: **Natalia Laura Yusso - MN 13911**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-24

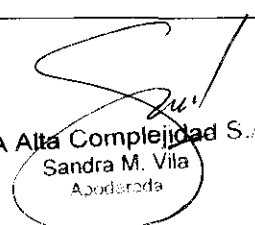
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

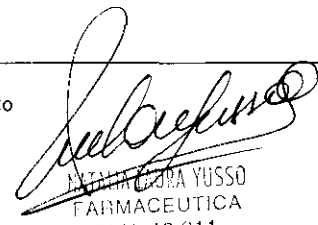
Se adjunta rotulo de origen.

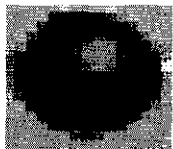


Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



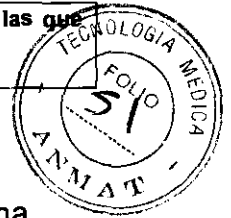
VSA
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO 6329

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-24

Página 1 de 4

➤ 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);



- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ AUROLAB.
 - ❖ 1 , Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu. INDIA
- Cantidad: 10 cuchilletes por caja.
- Producto Estéril.
- Producto medico de un solo uso
- Conservar entre 5°C – 40°C
- “Verifique las instrucciones de uso adjuntas”.
- Método de esterilización; Oxido de etileno
- Responsable Técnico: Natalia Laura Yusso- MN 13911
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1033-24
- “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

Descripción:

Las cuchillas quirúrgicas oftálmicas AUROSHARP están realizadas en acero inoxidable. Aurolab provee las cuchillas quirúrgicas estériles.

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
MN 13911

Las cuchillas quirúrgicas estériles AUROSHARP son provistas con mango de plástico. El mango de plástico está realizado en policarbonato.



Indicaciones:

Las cuchillas quirúrgicas estériles AUROSHARP son indicadas en cirugías oftálmicas para realizar una incisión o penetración en el globo ocular.

Contraindicaciones:

No se conocen consecuencias de reutilización diferentes a las reacciones adversas.

Precauciones de uso:

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

Advertencias:

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

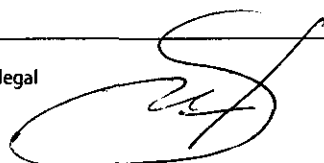
Almacenaje:

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

Provisión:

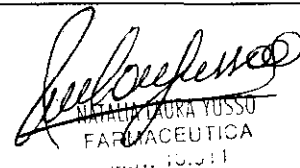
Las cuchillas quirúrgicas estériles AUROSHARP se encuentran disponibles en varios tamaños, perfiles y geometrías. Estas cuchillas son provistas en cajas de 10.

Representante legal
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
2000 10011



Simbolos:



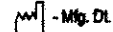
"Un solo uso"



"No utilizar después de mes y año especificados"



"Número de lote"



"Fecha de facturación"



"Método de esterilización utilizando óxido de etileno"



"Atención, leer instrucciones de uso"



"Fabricación"



"CE - marcación e identificación de organismo notificado. El producto cumple con los requerimientos específicos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC"



"Representante autorizado en la Comunidad Europea"



"Límite de temperatura"



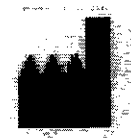
"No reesterilizar"



"No utilizar si el embalaje está dañado"



"Consulte las instrucciones antes de utilizar"



AUROLAB

Nº1, Sivagangai Main Road.
Veerapanjan, Madurai-625 020. India.
Tel.:+91-452-2446100. Fax:+91-452-2446200.
Correo Electrónico: sales@aurolab.com.
Sitio web: www.aurolab.com.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
D.N.I. 10011



mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
C.I.B. 13.511



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14470/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6329**....., 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: Cuchillas Quirúrgicas para Oftamología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241 Bisturíes, para Cataratas.

Marca del producto médico: AUROLAB

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las cuchillas quirúrgicas oftálmicas están indicadas en cirugías oftálmicas para realizar una incisión o penetración en el globo ocular.

Modelo(s): R011502, R013002, R014502, F022502, F022522, F022532, F022602, F022622, F022632, F033002, F033022, F033032, F033202, F033222, F033232, F032802, F032822, F032832, R011500, R013000, R014500, F022500, F022520, F022530, F022600, F022620, F022630, F033000, F033020, F033030, F033200, F033220, F033230, F032800, F032820, F032830.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan Madurai-625 020, Tamil Nadu. India.

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**19 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6329**

ejb

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