



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 6373

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2638/11-2 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. 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 6373

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 BVI, nombre descriptivo Filtros para fluidos y nombre técnico marcadores oculares, 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 47 - 48 y 50 - 51 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-1033-33, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

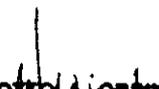
DISPOSICIÓN Nº 6 3 7 3

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2638/11-2

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 3


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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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°**6373**.....

Nombre descriptivo: Filtros para fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-442- Marcadores Oculares

Marca del producto médico: BVI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los filtros para fluidos se utilizan en cirugía de catarata y glaucoma.

Modelo/s: Código 581030, High flow 20 Micron Filter

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 411 Waverly Oaks Rd. Waltham, MA 02452, USA

Expediente N° 1-47-2638/11-2

DISPOSICIÓN N°

6373

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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°

.....**0373**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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:**

- ❖ Beaver Visitec International, Inc.
- ❖ 411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452. USA

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refutado 17 47

2.2. Descripción del producto.

FILTROS PARA FLUIDOS.

Código y cantidad contenida en el envase.

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

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

2.5. Plazo de validez; Vencimiento

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.10. Método de esterilización; Radiación gamma

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

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-33

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Puntos que no aplica:

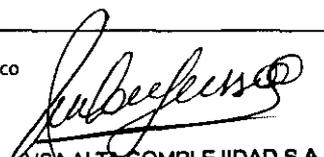
2.7 – 2.8 – 2.9

Representante legal
Firma y sello



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

Responsable Técnico
Firma y sello



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TÉCNICA



ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-33

6373



Página 2 de 2

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

A.F. M.A.T. • MESA DE ENTRADA

Refoliado N°

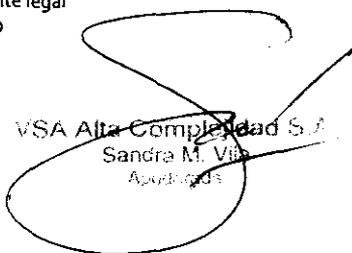
48

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

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-33

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Villo
Apodada

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TECNICA



50

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

FILTROS PARA FLUIDOS

Filtros con ficha macho/hembra para colocar entre jeringa y la cánula o la aguja y filtrar partículas y contaminación microbiológica mayor a 0.22 micrones, todos los componentes del filtro se construye a partir de materiales de grado médico.

Materia prima:

- Polietileno
- Tubos de silicona
- Polipropileno

Todos los materiales y componentes que están incluidos en el producto han sido evaluados en cuanto a funcionalidad y a compatibilidad con rayos gamma

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

INDICACION

Los filtros para fluidos se utilizan en cirugía de catarata y glaucoma. Intervienen en la administración de líquidos para proporcionar una irrigación intraocular durante la cirugía oftálmica. Filtran partículas y contaminación microbiológica mayor a 0.22 micrones

Los productos sólo son utilizados por profesionales calificados en procedimientos quirúrgicos oftálmicos

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

PRECAUCIONES EN EL USO

Representante legal
Firma y sello

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

Responsable Técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TECNICA

- “No utilizar si el paquete está dañado o abierto”.

ADVERTENCIAS

- Los filtros son desechables. No reutilice
- No utilice con propósito diferente a la cirugía oftálmica
- Verifique la fecha de vencimiento sobre el producto. Deseche si está vencido
- No son implantables

ALMACENAJE:

- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Es posible utilizar el producto hasta 5 años después de la fecha de producción, tal como se indica sobre la etiqueta del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenaje apropiados.

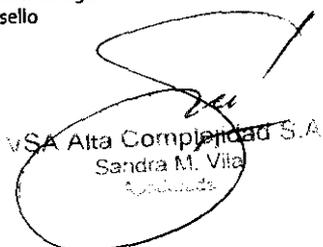
1.4 Formas de presentación del producto médico;

Cada producto de esta gama se embala individualmente en un envase primario. El envase principal se compone de una ampolla de polietileno. El mismo se encuentra debidamente sellado y etiquetado, incluyendo la fecha de vencimiento y número de lote para lograr la trazabilidad adecuada. El rótulo se imprime de acuerdo con el LMR (Etiqueta de grabación Maestro).

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

El proceso global de fabricación de los filtros se definen dentro del Registro Maestro del producto.

Representante legal
Firma y sello



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

Responsable Técnico
Firma y sello



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
FARMACEUTICA
NATALIA LAURA YUSSO
Mat. 13911
DIRECTORA TECNICA



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2638/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0373**, 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: Filtros para fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-442- Marcadores Oculares

Marca del producto médico: BVI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los filtros para fluidos se utilizan en cirugía de catarata y glaucoma.

Modelo/s: Código 581030, High flow 20 Micron Filter

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 411 Waverly Oaks Rd. Waltham, MA 02452, USA

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 3

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