



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

DISPOSICIÓN N° **3331**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5382-15-2 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*MJ*



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

DISPOSICIÓN N° 3331

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 AJL OPHTALMIC S.A., nombre descriptivo SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA USO INTRAOCULAR y nombre técnico Tinciones, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-51, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 33311

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° 1-47-3110-5382-15-2

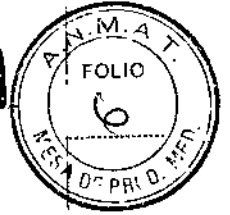
DISPOSICIÓN N°

gsch

33311

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

3331  
04 ABR. 2016



de **GSJ S.A.**

**PROYECTO DE ROTULADO**  
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)  
Solución oftálmica para uso intraocular  
AJL OPHTALMIC S.A,  
Tripan Blue AJL Blue 0.06%

termi

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

Fabricado por:  
AJL Ophthalmic SA  
C/ Ferdinand Zeppelin, 1. Parque Tecnológico de Alava  
01510 Miñano (Alava), España

**Símbolos**



Esterilizado por vapor



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



No re-esterilizar



Véanse las instrucciones de uso



No almacenar por debajo de 5°C



Proteger de la luz solar

LOTE: XXXX

VENCIMIENTO: XX/XXXX

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN: 7670  
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT PM-1975-51

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA  
Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48553668  
e-mail: [info@rosinov.com](mailto:info@rosinov.com) web: [www.rosinov.com](http://www.rosinov.com)

KARINA BLUSTEIN  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

NORBERTO FAZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)  
Solución oftálmica para uso intraocular  
AJL OPHTALMIC S.A,  
Tripan Blue AJL Blue 0.06%

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

Fabricado por:  
AJL Ophthalmic SA  
C/ Ferdinand Zeppelin, 1. Parque Tecnológico de Alava  
01510 Miñano (Alava), España

**Símbolos**



Esterilizado por vapor



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



No re-esterilizar



Véanse las instrucciones de uso



No almacenar por debajo de 5°C



Proteger de la luz solar

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia MN:13749  
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT PM-1975-51

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**DESCRIPCIÓN**

AJL BLUE 0.06%, solución oftalmológica de Azul Tripan, es una solución tamponada de Azul Tripan con pH fisiológico e isotónica. AJL BLUE es un agente de tinción selectivo de tejidos, para su uso como coadyuvante en la cirugía oftalmológica.

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA  
Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 4853668  
e-mail: [info@rosinov.com](mailto:info@rosinov.com) web: [www.rosinov.com](http://www.rosinov.com)

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749

de **GSJ S.A.**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)  
Solución oftálmica para uso intraocular  
**AJL OPHTALMIC S.A.**  
**Tripan Blue AJL Blue 0.06%**

**INDICACIONES**

El uso de AJL BLUE proporciona una buena imagen visual del saco capsular. Mediante la tinción de la cápsula anterior del cristalino se mejora la visibilidad de ésta, con lo que se simplifica la capsulorrexis y se minimiza el riesgo de desgarro.

AJL BLUE está indicado en ojos con cataratas maduras, pobre reflejo de fondo de ojo o pupilas estrechas.

**CÓMO SE SUMINISTRA**

AJL BLUE es suministrado en una jeringa precargada de 1ml, estéril y de un solo uso con conexión luer lock. Como accesorio se suministra una cánula de 27G. AJL BLUE es esterilizado por vapor.

- 1 ml de solución precargada en jeringa de vidrio tipo I.
- Caja: 10 unidades

**COMPOSICIÓN**

1ml de AJL BLUE 0.06% contiene:

AJL BLUE 0,06%	
NaCl	8,2 mg
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> O	1,9 mg
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> O	0,3 mg
Tripan Blue	0,6 mg
Agua para inyección	c.s.p.

**CONTRAINDICACIONES**

No existe ninguna contraindicación para la utilización de AJL BLUE cuando se utiliza según las presentes instrucciones de uso

**PRECAUCIONES**

Se recomienda que después de la inyección, sea eliminado inmediatamente el exceso de AJL BLUE del ojo mediante técnicas de irrigación/aspiración con solución salina.

Los riesgos conocidos de una posible reutilización del producto son los siguientes:

- La reutilización de este producto crea un riesgo potencial de infección para el paciente.
- La contaminación del producto puede originar daños al paciente.
- El reprocesado del producto puede comprometer la integridad estructural del mismo, así como su esterilidad y funcionalidad.
- No se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad.
- No se recomienda el uso en niños ni embarazadas.

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA  
Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48563688  
e-mail: [info@rosinov.com](mailto:info@rosinov.com) web: [www.rosinov.com](http://www.rosinov.com)

*Karina Blutstein*  
**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

*Norberto F. Izzia*  
**NORBERTO F. IZZIA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13743

*[Handwritten signature]*

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Anexo III-B Disp. 2318 /02 (TO 04)  
Solución oftálmica para uso intraocular  
AJL OPHTALMIC S.A.,  
Tripan Blue AJL Blue 0.06%

**REACCIONES ADVERSAS**

Tinción inadvertida de la cápsula posterior del cristalino y la cara del vítreo. La tinción de la cápsula vítrea es generalmente autolimitada, con una duración de hasta una semana. Puede causar reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles. Pueden darse casos de reacciones inflamatorias y edema corneal post-operativos.

**APLICACIÓN CLÍNICA**

AJL BLUE tinte selectivamente estructuras del tejido conectivo del ojo humano, como la cápsula anterior del cristalino.

AJL BLUE está destinado a ser aplicado directamente en la cápsula anterior del cristalino, tiñendo de esta manera cualquier porción de la cápsula que entra en contacto con el colorante. El exceso de colorante se elimina mediante técnicas de aspiración/irrigación con solución salina.

El colorante no penetra en la cápsula posterior, permitiendo la visualización de la cápsula anterior en contraste con el cristalino y la corteza no tefida del mismo.

**MODO DE EMPLEO**

Abrir el envase y retirar el contenido dentro de un campo quirúrgico estéril. Conectar la cánula *luer lock* al extremo de la jeringa y comprobar el correcto ensamblaje. Empujar el émbolo suavemente de modo que salga una pequeña cantidad de producto, para evitar que se introduzcan burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa está entonces lista para ser utilizada.

**PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

El procedimiento quirúrgico depende de cada cirujano, el cual deberá estar previamente formado en la realización de esta técnica quirúrgica.

Se recomienda el uso de la cánula 27G incluida junto con el producto, así como la eliminación del exceso de colorante mediante técnicas de aspiración/irrigación con solución salina. El fabricante no se hace responsable de posibles daños ocasionados al paciente derivados de la técnica quirúrgica de aplicación del producto utilizado por el cirujano.

Comunicación de reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y otras observaciones relacionadas con el dispositivo médico:

Las reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y otras observaciones relacionadas con el dispositivo médico deberán ser comunicadas a AJL sin demora alguna. Será necesario incluir un informe donde se describan los detalles de la reclamación/suceso, el tratamiento aplicado, el tipo de producto y el lote/ número de serie del dispositivo médico utilizado.

**ALMACENAMIENTO**

No almacenar por debajo de 5°C.  
Proteger de la luz del sol.

Oficinas: Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) - Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA  
Depósitos: Helguera 817, Ciudad A. de Buenos Aires - ARGENTINA Tel./Fax: 54 11 48553668  
e-mail: [info@rosinov.com](mailto:info@rosinov.com) web: [www.rosinov.com](http://www.rosinov.com)

  
KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

  
NORBERTO F. IZZIA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5382-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3331** y de acuerdo con 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: SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086 - Tinciones, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL OPHTALMIC S.A.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Proporciona una buena imagen visual del saco capsular. Mediante la tinción de la cápsula anterior del cristalino se mejora la visibilidad de ésta, con lo que se simplifica la capsulorrexis y se minimiza el riesgo de desgarro. Está indicado en ojos con cataratas maduras, pobre reflejo de fondo de ojo o pupilas estrechas.

Modelo/s: Tripán Blue AJL Blue 0.06%.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 jeringa de 1 ml.

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

*JP*

*[Firma]*



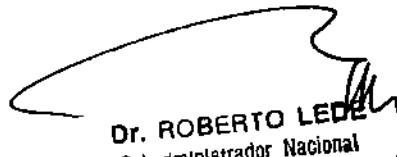
Nombre del Fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

Lugar/es de elaboración: C/Ferdinand Zeppelin, 1. Parque Tecnológico de Alava -  
01510 Miñano, (Alava), España.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-  
51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2016**, siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3331**



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