



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002248-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002248-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 BBG nombre descriptivo SOLUCIÓN DE TINCIÓN RETINAL y nombre técnico tinciones , de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58161082-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-116 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-116

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN DE TINCIÓN RETINAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-078 tinciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL BBG

Modelos:

BRILLANT BLUE AJL BBG 0.025%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporciona una buena imagen visual de la Membrana Limitante Interna (MLI) y mediante una tinción de la misma simplifica la cirugía vitreoretiniana. Esta indicado en patologías maculares como en ojos con agujero macular, edema macular o retinopatía diabética.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad en jeringa precargada

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

AJL OPHTALMIC

Lugar de elaboración:

Ferdinand Zeppelin 1, 01510 – VITORIA - GASTEIZ – (ALAVA) España.

Expediente N° 1-0047-3110-002248-22-9

N° Identificador Trámite: 38394

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 12:10:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 12:10:44 -03:00



Importador:

GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de
Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

AJL Ophtalmic
Ferdinand Zeppelin 1, 01510 – VITORIA - GASTEIZ
– (ALAVA) España

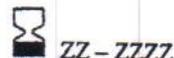
SOLUCIÓN DE TINCIÓN RETINAL

AJL BBG

BRILLANT BLUE AJL BBG 0.025%

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX

Nº Lote: YYYYYYYYY



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



Consúltense las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-116

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



ES

**SOLUCIÓN OFTÁLMICA
AJL BBG
PARA USO INTRAOCULAR**

DESCRIPCIÓN

AJL BBG 0.025%, solución oftalmológica de Azul Brillante G, es una solución tamponada de Azul Brillante G con pH fisiológico e isotónica. AJL BBG es un agente de tinción selectivo de tejidos, para su uso como coadyuvante en la cirugía oftalmológica.

INDICACIONES

El uso de AJL BBG proporciona una buena imagen visual de la Membrana Limitante Interna (MLI) y mediante la tinción de la misma se simplifica la cirugía vitreoretiniana.

AJL BBG está indicado en patologías maculares, como en ojos con agujero macular, edema macular o retinopatía diabética.

CÓMO SE SUMINISTRA

AJL BBG es suministrado en una jeringa precargada de 1ml, estéril y de un solo uso con conexión luer lock. AJL BBG es esterilizado por vapor.

COMPOSICIÓN

1ml de AJL BBG 0.025% contiene:

AJL BBG 0,025%	
NaCl	8,2 mg
Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	1,9 mg
NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O	0,3 mg
Brilliant Blue G	0,25 mg
Agua para inyectables	c.s.p.

CONTRAINDICACIONES

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

ES

PRECAUCIONES

Se recomienda que después de la inyección, sea eliminado inmediatamente el exceso de AJL BBG 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.

REACCIONES ADVERSAS

- Puede causar reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles.
- Pueden darse casos de reacciones inflamatorias y edema corneal post-operativos.

APLICACIÓN CLÍNICA

AJL BBG está destinado a ser aplicado directamente en el humor vítreo diferenciando así la membrana limitante interna del tejido subyacente de la retina y de la membrana epirretinal.

El exceso de colorante se elimina mediante técnicas de aspiración y/o irrigación. El colorante no penetra en la retina, permitiendo la visualización de la membrana limitante interna.

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

KARINA BLUTSTEIN
GSSJ S.A.
Página 1 de 2
VICEPRESIDENTE

~~NORBERTO F. LEZZA
FARMACÉUTICO
MBA 19789~~



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
BRILLANT BLUE AJL BBG

ES

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, 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.

ALMACENAMIENTO

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

Símbolos

Esterilizado utilizando vapor de agua

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

No esterilizar

Consúltense las instrucciones de uso

No almacenar por debajo de 5°C

Manténgase fuera de la luz del sol

CE2460

Importador:

GSJ SA.

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

AJL Ophtalmic

Ferdinand Zeppelin 1, 01510 – VITORIA - GASTEIZ – (ALAVA) España

SOLUCIÓN DE TINCIÓN RETINAL

AJL BBG

BRILLANT BLUE AJL BBG 0.025%



Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-116

Página 2 de 2
VIA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO IZZIA
FARMACIA IZZIA
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GSJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 08:47:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 08:47:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002248-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002248-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-116

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN DE TINCIÓN RETINAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-078 tinciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL BBG

Modelos:

BRILLANT BLUE AJL BBG 0.025%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporciona una buena imagen visual de la Membrana Limitante Interna (MLI) y mediante una tinción de la misma simplifica la cirugía vitreoretiniana. Esta indicado en patologías maculares como en ojos con agujero macular, edema macular o retinopatía diabética.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad en jeringa precargada

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

AJL OPHTALMIC

Lugar de elaboración:

Ferdinand Zeppelin 1, 01510 – VITORIA - GASTEIZ – (ALAVA) España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-116 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002248-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38394

AM