



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002733-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002733-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 MD TECH nombre descriptivo COLORANTE INTRAOCULAR y nombre técnico, tinciones , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , 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-2022-58723777-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-78 ", 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. Inscríbase 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: 1287-78

Nombre descriptivo: COLORANTE INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17083 tinciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

DBF10 DYEBLUE 0.06%

DBS11 DYEBLUE 0.06%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dyeblue está indicado para la coloración de la cápsula anterior durante el proceso de procedimientos oftalmoquirúrgicos.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: DBF10 DYEBLUE 0.06% Vial 1ml.

DBS11 DYEBLUE 0.06% Jeringa 1.1ml.

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria
(NA) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-002733-22-3

N° Identificatorio Trámite: 38865

AM

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

COLORANTE INTRAOCULAR
MARCA: MD TECH

Presentación / MODELOS:
Vial 1ml. DBF10 DYEBLUE 0.06%
Jeringa 1.1ml. DBS11 DYEBLUE 0.06%

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415
Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026
Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS
INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. SERIE N°...xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari- Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-78

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual
de instrucciones de uso adjunto.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

COLORANTE INTRAOCULAR
MARCA: MD TECH

Presentación / MODELOS:
Vial 1ml. DBF10 DYEBLUE 0.06%
Jeringa 1.1ml. DBS11 DYEBLUE 0.06%

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-78

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Dyeblue es una solución intraocular estéril que contiene un 0,06% de azul tripán, sin adición de conservantes.

El agente de tinción de tejidos Dyeblue es una solución diluida de azul tripano estéril, no pirogénica y no inflamatoria.

Indicaciones:

Dyeblue está indicado para la coloración de la cápsula anterior durante el proceso de procedimientos oftalm quirúrgicos.

Precauciones:

3B Optic Instruments
ERIC G. SCHELLHAS
Cuit 20.14938378-7
Güemes 2415


Farm Antonella Soledad Ferrari
Matricula N° 4137

El vial o la jeringa son estériles hasta la apertura del sobre que los contiene; antes de usar, verifique que esta bolsa no esté abierta o dañada. El vial y la jeringa son de un solo uso y no contienen conservantes, de uso exclusivo para un solo paciente y desechar eventuales residuos.

Dyeblue debe almacenarse a una temperatura entre 2°C y 30°C. No congelar. Consérvese protegido de la luz.

Efectos no deseados:

Puede haber casos de edema postoperatorio en pacientes con un núcleo muy duro.

Es bien tolerado después de su inyección en la cámara ocular anterior durante los procedimientos de cirugía oftálmica. Se recomienda retirar la solución Dyeblue inmediatamente después de la inyección aclarando a fondo la cámara ocular anterior.

Se han descrito reacciones inflamatorias posoperatorias y algunos casos de queratopatía bulbar después de la utilización de agentes de tinción vitales. Esta relación no se ha establecido con el agente Dyeblue de azul tripano.

Debe tenerse sumo cuidado cuando se utilice Dyeblue en pacientes que sean hipersensibles a alguno de los componentes de Dyeblue.

Procedimientos de uso:

Oportunamente aprovechando el empaque de doble bolsa (vial) o el empaque simple (jeringa), traslade el producto en quirófano mediante técnica aséptica. Después de haber completado el túnel corneal o escleral a la cámara anterior, llene completamente la cámara anterior con aire estéril por filtración. Con la ayuda de una cánula, aplique Dyeblue sobre el tejido en cuestión. Pasados unos segundos irrigar la cámara anterior para eliminar el exceso de colorante.

Advertencias:

No debe ser utilizado este producto después de expiración del plazo de validez que se indica en las etiquetas de la ampolla y la caja.

- A) Tómense las precauciones habituales para el tratamiento del segmento ocular anterior.
- B) Evite llenar demasiado la cámara ocular anterior.
- C) Aunque no se han descrito reacciones alérgicas a Dyeblue, este agente auxiliar puede provocar reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles.
- D) Además de lo indicado, deben tomarse las siguientes precauciones:
 - No use el producto si el envasado que garantiza la esterilidad estuviera dañado.
 - Las ampollas pueden usarse solo una vez.
 - Solo utilice Dyeblue si presenta un aspecto claro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SCHELLHAS ERIC GERMAN

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.10 09:37:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.10 09:37:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002733-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002733-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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: 1287-78

Nombre descriptivo: COLORANTE INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17083 tinciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

DBF10 DYEBLUE 0.06%

DBS11 DYEBLUE 0.06%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dyeblue está indicado para la coloración de la cápsula anterior durante el proceso de procedimientos oftalmquirúrgicos.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: DBF10 DYEBLUE 0.06% Vial 1ml.

DBS11 DYEBLUE 0.06% Jeringa 1.1ml.

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria
(NA) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002733-22-3

N° Identificatorio Trámite: 38865

AM