



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2096-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2096-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L., 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 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 Visionary Medical Supplies nombre descriptivo Solución de azul tripán y nombre técnico Tintas, para Marcar Tejido, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-31191223-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución de azul tripán

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

17-828 Tintas, para Marcar Tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado como agente de tinción en cirugía oftálmica del segmento anterior

Modelos:

VisiTryBlue

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Viales de vidrio de 1ml envasados en cajas de 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Producto estéril por temperatura (Vapor)

Nombre del fabricante:

Visionary Medical Supplies,Inc.

Lugar de elaboración:

6441Enterprise Lane, Madison,Wisconsin, 53719 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-2096-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.13 14:06:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-4)
Nombre Descriptivo	Solución de Azul Tripán
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Contenido: Solución de azul tripán
 Marca: Visionary Medical Supplies
 Modelos: VisiTryBlue
 Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.
 6441 Enterprise Lane, Madison, Wisconsin, 53719 Estados Unidos
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Lote y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por vapor. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura ambiente entre 2 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-4
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

VisiTryBlue es una tinción utilizada en cirugía de cataratas maduras que tiñe la cápsula anterior del cristalino y el tejido fibroso que permite al cirujano la mejor visualización de la cápsula durante las maniobras quirúrgicas.

Composición:

Azul tripán 0.06%, Cloruro de Sodio IP 0.85% w/v, Base isotónica q.s.

Aplicación:

Es necesario crear una burbuja inyectando aire en la cámara anterior del ojo, de modo de proceder luego a inyectar VisiTryBlue atravesando la burbuja de aire, en el espacio entre ésta y la capsula anterior del cristalino para evitar la dilución en el humor acuoso de la tinción.

Al cabo de un minuto la tinción se habrá completado y el remanente de VisiTryBlue puede ser retirado juntamente con el aire mediante la inyección de sustancia viscoelástica luego de realizadas las incisiones regulares, por donde el aire y la tinción serán empujados por la sustancia viscoelástica.

Indicaciones:

Utilizado como agente de tinción en cirugía oftálmica del segmento anterior

Contraindicaciones:

VisiTryBlue está contraindicado cuando se planea implantar una lente intraocular de acrílico hidrofílico no hidratada ya que la tinción puede ser absorbida por la lente y mancharla.


ZAMBRANA Marcos Sergio
 CUIL 23138518809
Marcos Zambrana
 Responsable Legal


MINKOWICZ Pablo Adrian
 CUIL 20184376238
Pablo A. Minkowicz
 Farm. M.N. 11372
 Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-4)
Nombre Descriptivo	Solución de Azul Tripán
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Precauciones y advertencias:

Siempre utilice jeringas de tuberculina y agujas diferentes para inyectar VisiTryBlue (Evite utilizar jeringas y agujas utilizadas previamente para inyectar antibióticos ya que cristalizan el azul tripán)

No utilice el producto luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar en mujeres embarazadas ni en infantes

No re utilizar el producto en más de un paciente

No apto para inyectar por vía endovenosa o intramuscular

No re esterilizar

La esterilización por vapor puede producir machas de tono marrón en el sobre contenedor que no afectan la integridad de la esterilización del producto.

Reacciones adversas:

VisiTryBlue es bien tolerado luego de la inyección intraocular dentro de la cámara anterior durante la cirugía de cataratas.

Algunas reacciones inflamatorias leves pueden ocurrir en algunos casos.

Se deben extremar las precauciones en pacientes sensibles o hipersensibles a algunos de los componentes de la solución.

Durante experimentos con animales se han reportado efectos teratogénicos y mutagénicos luego de la inyección intraperitoneal o intravenosa repetidas o en altas dosis de azul tripán, por lo que se debe evitar su administración a mujeres embarazadas.

El uso repetido de VisiTryBlue puede inducir la decoloración de las lentes intraoculares de hidrogel de alto contenido acuoso y una tinción no deseada de la capsula posterior del cristalino y la cara vítrea que generalmente son autolimitadas con una duración de hasta una semana

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura entre 2 °C y 35 °C

Vida útil: 2 años

Forma de suministro:

Viales de vidrio de 1ml envasados en cajas de 1 y 5 unidades

Simbología



No reutilizar



No re esterilizar

SN

Número de serie



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



Precaución



Leer instrucciones de uso

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-4)
Nombre Descriptivo	Solución de Azul Tripán
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Estéril por temperatura



Número de referencia



No usar si el envase está dañado



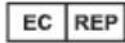
Número de Certificado CE



Temperatura límite de almacenamiento



Fabricante



Representante europeo autorizado

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-4)	
Nombre Descriptivo	Solución de Azul Tripán	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

RÓTULOS

Contenido: Solución de azul tripán
 Marca: Visionary Medical Supplies
 Modelos: VisiTryBlue
 Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.
 6441 Enterprise Lane, Madison, Wisconsin, 53719 Estados Unidos
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Lote y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por vapor. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura ambiente entre 2 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-4
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - MSZ S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 13:24:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 13:24:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2096-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2096-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Solución de azul tripán

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

17-828 Tintas, para Marcar Tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado como agente de tinción en cirugía oftálmica del segmento anterior

Modelos:

VisiTryBlue

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Viales de vidrio de 1ml envasados en cajas de 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Producto estéril por temperatura (Vapor)

Nombre del fabricante:

Visionary Medical Supplies,Inc.

Lugar de elaboración:

6441Enterprise Lane, Madison,Wisconsin, 53719 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2529-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2096-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:07:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:07:25 -03:00