



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006348-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006348-22-1 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 FLUORON nombre descriptivo Tinciones para Oftalmología 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-103592611-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-41

Nombre descriptivo: Tinciones para Oftalmología

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): FLUORON

Modelos:

Brilliant Peel

Brilliant Peel Dual Dye

Vioron

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Brilliant Peel® fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI). Brilliant Peel® Dual Dye fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI) y de las membranas epirretinianas (MER). Vioron® fue desarrollado para la tinción de la cápsula lenticular anterior.

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: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania


Expediente N° 1-0047-3110-006348-22-1

N° Identificador Trámite: 43003

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.19 16:18:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.19 16:19:10 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-41)	
Nombre Descriptivo	Tinciones para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	



FLUORON®

Tinciones para Oftalmología
FLUORON®

Modelos: Brilliant Peel®; Brilliant Peel® Dual Dye; Vioron®

Fabricante: Fluoron GmbH

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

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

Producto estéril. De un solo uso.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-41

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Clave de símbolos



Referencia



No utilizar si el envase está dañado



Código de lote



Guardar en un lugar seco



Fabricante



Mantener alejado de la luz solar directa



Marca de conformidad y número ID del organismo notificado



Esterilizado con vapor



Observar las instrucciones de uso



No reutilizar



No reesterilizar



Unidades



Conservar a entre 0° C y 30° C



Fecha de caducidad



Vial con reborde




Jeringa


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO


PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-41)	
Nombre Descriptivo	Tinciones para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Descripción

Brilliant Peel® es un colorante tisular biocompatible para el uso como medio auxiliar en cirugía ocular. Se trata de una solución estéril y apirógena de azul brillante G.

Brilliant Peel® Dual Dye es un colorante tisular biocompatible para el uso como medio auxiliar en cirugía ocular. Se trata de una solución estéril y apirógena de azul brillante G y azul de bromofenol.

Vioron® es un colorante tisular biocompatible para el uso como medio auxiliar en cirugía ocular. Se trata de una solución estéril y apirógena de azul de tripano.

Composición

1 ml de Brilliant Peel® contiene:

- 0,25 mg de azul brillante G
- Hidrógenofosfato disódico ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihidrógenofosfato de sodio ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Cloruro sódico (NaCl)
- Óxido de deuterio (D_2O)
- Agua para inyectables

1 ml de Brilliant Peel® Dual Dye contiene:

- 0,25 mg de azul brillante G
- 1,3 mg de azul de bromofenol
- Hidrógenofosfato disódico ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihidrógenofosfato de sodio ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Cloruro sódico (NaCl)
- Óxido de deuterio (D_2O)
- Agua para inyectables

1 ml de Vioron® contiene:

- 0,6 mg de azul de tripano
- Hidrógenofosfato disódico ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihidrógenofosfato de sodio ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Cloruro sódico (NaCl)
- Agua para inyectables

Propiedades físicas

Producto	Densidad (Kg/m^3 , 35 °C)	Índice de refracción (35 °C)
Brilliant Peel®	1010	1,33
Brilliant Peel® Dual Dye	1020	1.33
Vioron®	1000	1.33

Mecanismo de Funcionamiento


Brilliant Peel® fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI). Gracias a la tinción específica de la MLI, esta se puede diferenciar claramente del tejido retiniano subyacente y de las membranas epirretinianas. De este modo se consigue que la exigente extracción quirúrgica de la MLI sea más sencilla y segura.

Después de una vitrectomía, la cavidad vítrea se llena con una solución de irrigación oftalmológica. A continuación, se inyecta la solución colorante en el ojo lleno de solución de irrigación por encima de la retina. El


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	 Medical Supplies ZANK
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-41)	
Nombre Descriptivo	Tinciones para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

tiempo de actuación es de tan solo unos segundos. A continuación, se lava la cavidad vítrea y se extrae quirúrgicamente la ahora teñida MLI.

Brilliant Peel® Dual Dye fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI) y de las membranas epirretinianas (MER). Gracias a la tinción específica de la MLI y de las MER, estas se puede diferenciar claramente del tejido retiniano subyacente. De este modo se consigue que la exigente extracción quirúrgica de la MLI y de las MER sea más sencilla y segura.

Después de una vitrectomía, la cavidad vítrea se llena con una solución de irrigación oftalmológica. A continuación, se inyecta la solución colorante en el ojo lleno de solución de irrigación por encima de la retina. El tiempo de actuación es de tan solo unos segundos. A continuación, se lava la cavidad vítrea y se extraen quirúrgicamente las ahora teñidas MER y MLI.

Vioron® fue creado para intervenciones de cirugía ocular en el segmento anterior del ojo, como operaciones de cataratas y queratoplastias. La tinción de la cápsula lenticular anterior mejora su visibilidad, lo que simplifica la cápsulorrexis y reduce el riesgo de rotura de la cápsula.

Además, Vioron® facilita la preparación y transferencia de la córnea donante en los trasplantes de córnea lamelares, así como la extracción de la membrana de Descemet enferma en DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty, queratoplastia endotelial de membrana de Descemet) y DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty, queratoplastia endotelial automatizada con disección de la membrana de Descemet).

Para la cápsulorrexis, primero se expulsa el humor vítreo de la cámara frontal con aire o un viscoelástico, con el fin de evitar la dilución de Vioron®. A continuación, se aplica Vioron® cuidadosamente con la aguja bajo la burbuja de aire o el viscoelástico en la cápsula anterior del cristalino dentro del anillo del iris. Una vez se ha conseguido la tinción adecuada de la cápsula anterior del cristalino, la cámara anterior se lava para eliminar el exceso de colorante. Ahora, la operación de cataratas se puede llevar a cabo como de costumbre.

En la DMEK, se puede mejorar la visibilidad de la membrana de Descemet portadora de endotelio mediante la tinción con Vioron®, lo que facilita el desprendimiento de la córnea donante troquelada. La lámina donante obtenida de esta manera se enrolla formando un "rollo de Descemet", que se puede teñir de nuevo in vitro con Vioron®.

La tinción facilita la orientación correcta del rollo, la transferencia al ojo del paciente por medio de un cartucho de implantación y el despliegue posterior y la aplicación al estroma del receptor.

Indicaciones de uso

Brilliant Peel® fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI). Brilliant Peel® Dual Dye fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI) y de las membranas epirretinianas (MER). Vioron® fue desarrollado para la tinción de la cápsula lenticular anterior

Preparación

Brilliant Peel®, Brilliant Peel® Dual Dye y Vioron® en viales se introducen sin diluir en una jeringa estéril que disponga de la aguja adecuada.

Brilliant Peel®, Brilliant Peel® Dual Dye y Vioron® en jeringas de vidrio estériles se conecta directamente a una aguja adecuada.

Contraindicaciones


Si bien no se han notificado reacciones alérgicas a Brilliant Peel®, Brilliant Peel® Dual Dye, Vioron®, no puede excluirse que el colorante cause reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles.

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas, madres lactantes o niños.


MARCOS S. ZAMBRANA
APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	 Medical Supplies ZANK
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-41)	
Nombre Descriptivo	Tinciones para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Efectos secundarios y complicaciones

Por lo general, Brilliant Peel® es bien tolerado en el ojo. En las vitrectomías (con aplicación de colorantes vitales), tras la intervención quirúrgica se pueden producir glisis epirretiniana, edema macular y corneal, reacciones inflamatorias, aumento o disminución de la presión intraocular, disminución del espesor retiniano, escotomas, hemorragias intraoperatorias, pérdida de células endoteliales o enturbiamiento de la cápsula lenticular posterior. Desde la comercialización/aplicación de Brilliant Peel®, no se ha notificado al fabricante ningún efecto secundario o complicación vinculados al colorante.

En casos poco frecuentes, debido a la baja solubilidad de azul brillante G en medios acuosos, puede producirse una cristalización mínima del colorante en el ojo. Ello no afectará la aplicación segura de Brilliant Peel®, si bien hay que asegurarse de eliminar completamente los restos del producto.

Por lo general, Brilliant Peel® Dual Dye es bien tolerado en el ojo. En las vitrectomías (con aplicación de colorantes vitales), tras la intervención quirúrgica se pueden producir glisis epirretiniana, edema macular y corneal, reacciones inflamatorias, aumento o disminución de la presión intraocular, disminución del espesor retiniano, escotomas, hemorragias intraoperatorias, pérdida de células endoteliales o enturbiamiento de la cápsula lenticular posterior. Desde la comercialización/aplicación de Brilliant Peel® Dual Dye, no se ha notificado al fabricante ningún efecto secundario o complicación vinculados al colorante.

En casos poco frecuentes, debido a la baja solubilidad de azul brillante G en medios acuosos, puede producirse una cristalización mínima del colorante en el ojo. Ello no afectará la aplicación segura de Brilliant Peel® Dual Dye, si bien hay que asegurarse de eliminar completamente los restos del producto.

Por lo general, Vioron® es bien tolerado en el ojo. Si Vioron® se inyecta incorrectamente en la cámara anterior, en el caso de fibras zonulares flojas o sueltas, el colorante puede penetrar en la cavidad vítrea y teñir temporalmente el cuerpo vítreo.

En las cápsulorrexias o queratoplastias (con aplicación de colorantes vitales), tras la intervención quirúrgica se pueden producir edema corneal, reacciones inflamatorias, aumento o disminución de la presión intraocular, pérdida de células endoteliales o enturbiamiento de la cápsula lenticular posterior. Desde la comercialización/aplicación de Vioron®, no se ha notificado al fabricante ningún efecto secundario o complicación vinculados al colorante.

Advertencias y medidas de precaución

- No use Brilliant Peel® / Brilliant Peel® Dual Dye / Vioron® si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.

- Use únicamente envases no dañados con una solución transparente y azul.

- Los viales y las jeringas de vidrio son para uso único en un solo paciente.

En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones.

- Las jeringas de cristal corren el peligro de romperse debido a la estructura de su material. Se recomienda usar sistemas de aplicación adecuados.

- Se debe evitar llenar en exceso la cavidad vítrea.

- Evite que Brilliant Peel® / Brilliant Peel® Dual Dye penetre debajo de la retina.


- Brilliant Peel® / Brilliant Peel® Dual Dye no se debe utilizar en los casos de agujeros de mácula, en los que ya se ha extraído la MLI.

- En caso de un tiempo de exposición excesivo, Vioron® puede dañar las células endoteliales de la córnea. Por ello, la exposición debe ser lo más breve posible. El tiempo de aplicación de Vioron® debe limitarse a un


MARCOS S. ZAMBRANA
APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-41)	
Nombre Descriptivo	Tinciones para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

máximo de 30 minutos. No puede descartarse la posibilidad de alteraciones tisulares por el uso prolongado de Vioron

- La exposición debe ser lo más breve posible.
- Antes de la aplicación se debe verificar que el émbolo de la jeringa se desplace suavemente. Antes de la inyección se debe retraer el émbolo.
- No se recomienda su uso en mujeres embarazadas, madres lactantes o niños.

Instrucciones de almacenamiento

Brilliant Peel®; Brilliant Peel® Dual Dye y Vioron® se almacenan a temperatura ambiente. Proteger de la luz y de la congelación.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a Brilliant Peel®, Brilliant Peel® Dual Dye o Vioron® le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.


Interacciones

Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-41)	
Nombre Descriptivo	Tinciones para Oftalmología	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

RÓTULOS

Tinciones para Oftalmología
 FLUORON®
 Modelo: XXX
 Lote: XXX
 Vencimiento: XXX
 Fabricante: Fluoron GmbH
 Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania
 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
 Producto estéril. De un solo uso.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-41
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MSZ S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.29 08:44:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 08:44:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006348-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006348-22-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-41

Nombre descriptivo: Tinciones para Oftalmología

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): FLUORON

Modelos:
Brilliant Peel

Brilliant Peel Dual Dye
Vioron

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Brilliant Peel® fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI). Brilliant Peel® Dual Dye fue desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI) y de las membranas epirretinianas (MER). Vioron® fue desarrollado para la tinción de la cápsula lenticular anterior.

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: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006348-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43003

AM