



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

DISPOSICIÓN Nº 1935

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14464-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **11935**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Aurolab, nombre descriptivo Solución Oftálmica para Tinción y nombre técnico, Tinciones, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 a 119 y 120 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.



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

DISPOSICIÓN N° 1935

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14464-10-3

DISPOSICIÓN N°

1935

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1935

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica para Tinción.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUROLAB.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 1) Auroblue es utilizado como elemento de ayuda en cirugías de oftalmología. Auroblue es utilizado como agente de tinción.

Modelo/s: Auroblue.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Institucionales Sanitarias.

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: N° 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu, India.

Expediente N° 1-47-14464-10-3

DISPOSICIÓN N°

1935

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

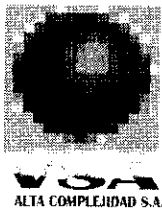
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1935

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MENANINI
11464-10-3
1935
ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
120 1003 41

Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro Buenos Aires-
Argentina

Fabricado por:

AUROLAB.

1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu,
INDIA



2.2. Descripción del producto.

Solución Oftálmica para Tinción

AURO BLUE

Cantidad : Caja de 5 ampollas de 1 ml cada una.

2.3. Producto **Estéril**.

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Fecha de Fabricación; Fecha de Vencimiento;

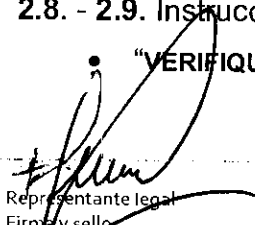
2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.


Conservar entre 2°C – 35°C

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".


Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Responsable Técnico
Firma y sello

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico



2.10. Método de esterilización; Vapor

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-14

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: **Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina**
Director Técnico: Director Técnico: **Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323**

Autorizado por la ANMAT PM 1033-14

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

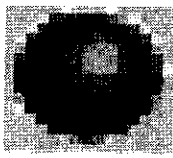
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

Christian E. Papasian Knoi
Farmacéutico M.N. Nº13.321
Director Técnico



VSA
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

1935

AURO BLUE

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM-1033-14

Página 1 de 4

- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires-
Argentina



Fabricado por:

AUROLAB.

1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu.
INDIA

Solución Oftálmica para Tinción

AURO BLUE

- Cantidad: Caja de 5 ampollas de 1 ml cada una.
- Producto Estéril.
- Producto medico de un solo uso
- Conservar entre 2°C – 35°C
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización; Vapor
- Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13523
- Autorizado por la ANMAT PM-1033-14
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

Christian Papasian Knol
Farmacéutico M.N. N°13.32°
Director Técnico



11935

AURO BLUE

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM-1033-14

Página 2 de 4

DESCRIPCIÓN

AUROBLUE es un colorante vital que se utiliza en la cirugía de catarata madura, en la que tiñe la cápsula anterior y el tejido fibroso, permitiendo que el cirujano vea la cápsula claramente.



COMPOSICIÓN

Azul de trypan 0,06% w/v cloruro sódico IP 0.85 w/v

Base isotónica q.s.

INDICACIONES

1. Utilizado como ayuda en la cirugía oftalmológica
2. Utilizado como agente de tinción.

CONTRAINDICACIONES

Auroblue está contraindicado cuando se planea introducir una lente intraocular acrílica hidrofílica no hidratada (estado seco) en el ojo ya que el tinte puede ser absorbido y marchar el IOL.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Use siempre jeringas de tuberculina y agujas para inyecciones de Auroblue (Azul Trypan) separadas (evite agujas antibióticas jeringas utilizadas con / ya que cristalizan el azul trypan)
2. No usar el producto después de la fecha de caducidad
3. No suministrar a mujeres embarazadas y niños
4. Estrictamente para un solo uso
5. No para inyección intramuscular o intravenosa.

REACCIONES ADVERSAS

1. Auroblue es bien tolerado después de la inyección intraocular en la cámara anterior del ojo durante la cirugía de las cataratas.
2. En algunos casos, se pueden producir reacciones inflamatorias leves en el postoperatorio
3. Se deben tomar las máximas precauciones cuando se utilice Auroblue o cualquiera de sus componentes en pacientes con hipertensión
4. En los experimentos animales se ha descrito un efecto teratógeno o mutagénico después de la administración de inyecciones repetidas o con dosis altas por vía intraperitoneal o intravenosa con azul tripan. Por lo tanto, no se utilizará azul tripan en mujeres embarazadas

Representante Legal
Firma y sello

LUIS A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico



AURO BLUE 3 5

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM-1033-14

Página 3 de 4

5. Después del uso de Auroblue, incluir decoloración de lentes intraoculares de alto contenido en hidrógeno (ver las contraindicaciones) y la mancha por descuido de la cápsula posterior de la lente y la mancha de la cara vítrea de la cápsula posterior de la lente o la mancha de la cara vítrea normalmente esta autolimitada, durando un máximo de una semana.

ALMACENAJE

Almacenaje entre los 2°C y los 35°C



CÓMO SE SUMINISTRA

Disponible en 1 frasco ml estéril en paquete de cinco.

TÉCNICA

Para usar Auroblue, en primer lugar hay que inyectar aire en la cámara anterior usando una aguja de calibre 26 en la segunda zona preparada. Con ello, se impide la dilatación acuosa del colorante. A continuación, se extrae Auroblue del vial en una jeringa de tuberculina, y se inyecta a través de la aguja en la cámara anterior entre la burbuja de aire y la cápsula de la lente. Poner el bisel hacia abajo y comprobar que la inyección se realiza en forma de gota para que se tiña toda la cápsula. Si queda una parte sin teñir, inyectar una gota en la zona hasta que se tiña. Se mantiene en esa forma durante un minuto para que se tiña la cápsula anterior.

A continuación, se inyecta el material viscoelástico en la cámara anterior. Con ello, se dilatará el ojo para que, al practicar una incisión corneal limpia, el ojo esté tenso y se pueda crear una buena válvula. Ahora, con ayuda de la varilla recta se estabilizará el ojo con la mano izquierda y con la mano derecha se practicará la incisión corneal o escleral limpia. Inyectar el material viscoelástico en el interior del ojo para extraer la burbuja de aire y el Auroblue. Ahora, comienza la rotura con una aguja o una pinza. Se verá el contraste entre la cápsula, que se ha teñido, y la corteza, que no se ha teñido. Se continúa la rotura y se completa. A continuación, se puede ver la cápsula anterior teñida apoyada sobre la cámara anterior.

EC	REP
----	-----

Representación en Europa:

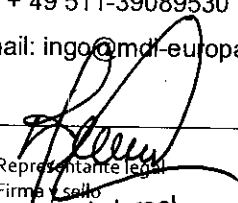
Mdi Europa GMBH, Wittekamp 30

D-30163 Hannover, Alemania

Tel: + 49 511-39089530 Fax: + 49 511-39089539

E-mail: ingo@mdi-europa.com

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


Christian E. Papasian Kno
Farmacéutico M.N. N°13.321
Director Técnico



AURO BLUE 1935

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III B PM-1033-14

Página 4 de 4



NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
SA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

Christian E. Pegasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.322
Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14464-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1935, y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 Tinción.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): AUROLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Auroblue es utilizado como elemento de ayuda en cirugías de oftalmología. Auroblue es utilizado como agente de tinción.

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

Modelo/s: Aurolable.

Periodo de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: N° 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020
Tamil Nadu, India.

..//

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM-1033-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1935**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.