



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001165-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001165-22-5 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 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 Sidablue y Sidablue PFS, nombre descriptivo Solución Oftálmica Azul Trypan al 0,06% p/v y nombre técnico Tinciones, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A., 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 el IF-2022-34012271-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-135", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-135

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica Azul Trypan al 0,06% p/v

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-086 Tinciones, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sidablue y Sidablue PFS

Modelos:

Sidablue ref. 84000

Sidablue PFS ref. 84001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la tinción selectiva de tejidos durante la cirugía de cataratas.

Período de vida útil: 5 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: Unitaria.

Está disponible en vial de 1ml (REF. 84000) o jeringa de vidrio de 1ml (REF. 84001).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Sidapharm P.C.

Lugar de elaboración:

21, Stageiriti y 24, EM FILI STR. Thessaloniki, GR-54352 - Grecia

Expediente N°:

1-0047-3110-001165-22-5

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37348

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 17:37:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:37:21 -03:00



Rótulo
PM 1033-135

RÓTULO

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar –
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

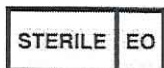
Sidapharm P.C.
21, Stageiriti y 24, EM FILI STR. Thessaloniki
GR-54352, Grecia

Solución oftálmica Azul Trypan al 0.06% p/v

Marca: SIDABLUE

Modelo: 84000

Cantidad: Vial conteniendo 1 ml



XXXX

**Almacenar entre 10 y 30°
protegido de la luz solar directa y
la humedad**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-135

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



Rótulo
PM 1033-135

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar –
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

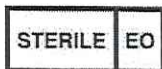
Sidapharm P.C.
21, Stageiriti y 24, EM FILI STR. Thessaloniki
GR-54352, Grecia

Solución oftálmica Azul Trypan al 0.06% p/v

Marca: SIDABLUE PFS

Modelo: 84001

Cantidad: Jeringa de vidrio prellenada de 1ml, acompañada de una cánula 23G



XXXX

Almacenar entre 10 y 30°
protegido de la luz solar directa y
la humedad

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-135

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-135

Página 1 de 4

RÓTULO

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar –
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

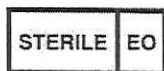
Sidapharm P.C.
21, Stageiriti y 24, EM FILI STR. Thessaloniki
GR-54352, Grecia

Solución oftálmica Azul Trypan al 0.06% p/v

Marca: SIDABLUE

Modelo: 84000

Cantidad: Vial conteniendo 1 ml



XXXX

Almacenar entre 10 y 30°
protegido de la luz solar directa y
la humedad

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-135

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-135

Página 2 de 4

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463 – Beccar –
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

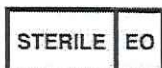
Sidapharm P.C.
21, Stageiriti y 24, EM FILI STR. Thessaloniki
GR-54352, Grecia

Solución oftálmica Azul Trypan al 0.06% p/v

Marca: SIDABLUE PFS

Modelo: 84001

Cantidad: Jeringa de vidrio prellenada de 1ml, acompañada de una cánula 23G



XXXX

**Almacenar entre 10 y 30°
protegido de la luz solar directa y
la humedad**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1033-135**


Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-135

Página 3 de 4

DESCRIPCIÓN

SIDABLUE es una solución estéril de azul tripán 0,06 % p/v, disponible en viales de 1 ml y jeringas precargadas, para Uso intraocular como coadyuvante en cirugía oftálmica.

El uso de esta solución está restringido a médicos calificados o personal de enfermería capacitado únicamente.

INDICACIONES

Para la tinción selectiva de tejidos durante la cirugía de cataratas.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

- Lea las instrucciones antes de usarlo
- Inspeccione y revise el producto antes de usarlo. No lo use si el embalaje está dañado
- La cánula y la jeringa son de un solo uso
- Sólo para uso intraocular, no para inyección
- No usar el producto después de su fecha de vencimiento
- No lo use en menores o mujeres embarazadas.
- El producto no debe reesterilizarse
- Un mal manejo o un transporte inadecuado pueden dañar el dispositivo o el embalaje
- El producto es no-tóxico, estéril y no pirogénico, si el embalaje está intacto.
- Use la dosis de acuerdo con el criterio del facultativo.

CONTRAINDICACIONES


SIDA-BLUE no se debe usar en caso de implantar una lente intraocular (LIO) acrílica hidrofílica no hidratada (seca) porque el colorante puede ser absorbido por la lente y teñirse.

REACCIONES ADVERSAS

Puede producir la coloración de una lente intraocular específica (*ver Contraindicaciones*), así como el teñido inadvertido de la capsula posterior del cristalino y del vítreo anterior, esto generalmente es autolimitado y suele resolverse en poco más de una semana.

INSTRUCCIONES DE USO

- Almacenar en un sitio fresco y seco (10-30 °C)
- Revisar la integridad del embalaje antes de usar, para asegurarse que el producto sigue estando estéril.
- No contiene conservantes. Si la solución es marrón oscuro o si contiene partículas flotantes, debe descartarlo.
- Cada unidad de SIDA-BLUE es estéril y lista para usar.
- Tenga en cuenta las precauciones normales asociadas a la microcirugía ocular
- La cantidad inyectada en la cámara anterior del ojo debe ajustarse al volumen del humor acuoso y a su estructura anatómica.
- Eliminar todo el producto con irrigación/aspiración al final de la cirugía; un bloqueo mecánico del drenaje a nivel trabecular puede causar un aumento transitorio de la presión intraocular después de la cirugía


Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.324



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-135

Página 4 de 4

- Todas las reacciones inflamatorias post-operatorias (iritis, hiopión, uveítis) son inherentes a los procedimientos quirúrgicos de la cámara anterior y no se ha establecido relación alguna con el uso de este producto.


ALMACENAJE

Almacenar en lugar fresco y seco, entre 10 – 30°C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Se observa en la etiqueta del producto.


Representante legal
Firma y sello


Representante técnico Farm. Natalia L. González
Firma y sello DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.326



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso-VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 07:32:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 07:32:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001165-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001165-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A.; 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: 1033-135

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica Azul Trypan al 0,06% p/v

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-086 Tinciones, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sidablue y Sidablue PFS

Modelos:

Sidablue ref. 84000

Sidablue PFS ref. 84001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la tinción selectiva de tejidos durante la cirugía de cataratas.

Período de vida útil: 5 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: Unitaria.

Está disponible en vial de 1ml (REF. 84000) o jeringa de vidrio de 1ml (REF. 84001).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Sidapharm P.C.

Lugar de elaboración:

21, Stageiriti y 24, EM FILI STR. Thessaloniki, GR-54352 - Grecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-135, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001165-22-5

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37348

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 17:37:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:37:42 -03:00