



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9 8 2 7 1**

BUENOS AIRES, **3 1 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5551-15-6 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. 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 la Dirección 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

9 8 2 11

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 The Standard Company Limited, nombre descriptivo Marcador Endoscópico de Lesiones y nombre técnico Marcadores, de acuerdo con lo solicitado por Vsa Alta Complejidad S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 10 respectivamente.

Σ
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 98271

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5551-15-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

98271

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



BLACK EYE

98211
31 AGO 2016

Fabricante:
The Standard Company Limited.
#1218, 184 Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu Seoul, 153-783, Corea

MARCADOR ENDOSCÓPICO DE LESIONES

Marca: The Standard Company Limited

Modelo: Black Eye

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



**ESTERILIZADO
por VAPOR**



**NO REESTERILIZAR NO
UTILIZAR SI EL ENVASE
ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires
Argentina

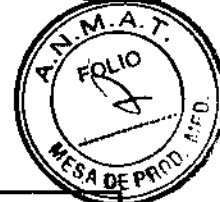
Directora Técnica: Farm. BARTKOW CLAUDIA ANDREA Mat. Prov. N°15.515

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-55

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

Farm. CLAUDIA A. BARTKOW
-DIRECTORA TECNICA
MN 12761 - MP 15515



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

BLACK EYE

9 8 2 1

Fabricante:
The Standard Company Limited.
#1218, 184 Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu Seoul, 153-783, Corea

MARCADOR ENDOSCÓPICO DE LESIONES

Marca: The Standard Company Limited

Modelo: Black Eye



ESTERILIZADO
por VAPOR



NO REESTERILIZAR NO
UTILIZAR SI EL ENVASE
ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro - Buenos Aires
Argentina

Directora Técnica: Farm. BARTKOW CLAUDIA ANDREA Mat. Prov. N°15.515

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1033-55

DESCRIPCION Y COMPONENTES

Black Eye es un agente especialmente formulado y biocompatible, diseñado para el marcado endoscópico de lesiones ("tagging") en el tracto gastrointestinal (GI). Es una suspensión que contiene partículas de carbón muy finas y purificadas. Las partículas permanecen en el sitio de la inyección sub-mucoso creando un marcador de larga duración.

Cada jeringa apirógena esterilizada por Vapor contiene 5cc del marcador.

La composición de Black Eye es:

- Agua Inyectable
- Glicerol
- Polisorbato 80
- Alcohol de Benceno
- Simeticona
- Carbón Negro Altamente purificado

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

Farm. CLAUDIA A. BARTKOW
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12781 - MP 15515



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

9827

BLACK EYE

INDICACIONES DE USO

Black Eye está indicado para el marcado endoscópico de lesiones (Tales como cáncer de colon y pólipos) en el tracto GI cuando el endoscopista anticipa que la lesión requerirá remoción quirúrgica dentro de los 30 días.

CONTRAINDICACIONES:

Black Eye está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es normal algún precipitado del pigmento de carbón. La jeringa deberá ser sacudida entonces vigorosamente antes de la carga de la aguja de inyección.

Black Eye es un producto asépticamente procesado de un solo uso. Una fuga de producto de su envase debe ser interpretado como una evidencia de daño. No lo utilice ante esta circunstancia.

Descarte los restos de productos sin uso una vez que la jeringa ha sido abierta. Aunque el material es no tóxico, el marcador puede manchar ropa o materiales porosos.

Cuando se utilice una aguja para escleroterapia en el Colon, la aguja debe ser insertada en la pared colónica en un ángulo tal que la punta biselada de la aguja penetre totalmente dentro de la mucosa.

Si la aguja es insertada perpendicularmente a la superficie de la mucosa existe un riesgo apreciable de penetrar la serosa e inyectar el marcador directamente dentro de la cavidad peritoneal.

COMPLICACIONES

- Pérdida desde el sitio de punción
- Inflamación intestinal idiopática
- Absceso abdominal
- Pseudotumores inflamatorios
- Adhesión Post quirúrgica
- Peritonitis Focal
- Inyección transmural en el intestino delgado
- Pigmentación peritoneal de adenocarcinoma (Inoculación de tumor)
- Hematoma Intramural Infeccioso con absceso

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

Página 2/4

Farm. CLAUDIA A. BART...
-DIRECTORA TÉCNICA-
MN 12761 - MP 15515



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

BLACK EYE

982

- Hematoma ya absceso en el músculo recto abdominal
- Fuga de marcador dentro de la cavidad abdominal

INSTRUCCIONES DE USO

Una aguja de Escleroterapia de 21 a 25 Gauge con una aguja de 4mm o menor es recomendada para este procedimiento.

Importante:

La jeringa con Black Eye debe ser agitada vigorosamente por 15 a 20 segundos antes de cargar el catéter de inyección. Examine la jeringa para verificar que el pigmento está suspendido totalmente. Entonces conecte la jeringa al acople luer de la aguja. Con la aguja retraída inserte el catéter a través del canal de biopsia del endoscopio.

Cuando la aguja esté posicionada apropiadamente, inserte la punta tangencialmente a 30-45° dentro del espacio submucoso del Colon

Precaución:

No inserte la aguja perpendicular al Colon porque podría causar perforación de la serosa y la inyección del marcador directamente en la cavidad peritoneal.

Inyecte 0.5-0.75 ml del marcador dentro de cada sitio de inyección. Este volumen produce típicamente una marca en el Colon que significa un sitio visible de 1 a 2 cm de diámetro. Cuando esta apropiadamente posicionado se produce un flujo negro inmediato del marcador en el sitio de inyección. Observe las posibles pérdidas del marcador dentro del lumen del Colon. Si ocurriese esto, corte la inyección e inserte cuidadosamente la aguja un poco más profundamente en la submucosa. Se recomienda la inyección del mínimo posible del marcador, una en cada uno de los cuatro cuadrantes del colon alrededor del área de lesión. Esta técnica asegura que al menos una de las marcas podrá ser observada por el cirujano endoscopista desde el lado seroso del Colon y, asimismo, si otra endoscopia es necesaria, la lesión podrá ser observada desde el lumen del Colon.

La dosis máxima recomendada de inyección por paciente es de 8 ml

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar a temperatura ambiente. El producto posee una vida útil de dos años.

La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en la etiqueta de la jeringa. Almacene la jeringa en el canister provisto, con la punta de la jeringa apuntada hacia arriba. Si se guarda la jeringa con la punta hacia abajo puede perderse una porción del marcador en la punta estrecha de

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Farm. Claudia Bartkow
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12761 - MP 15515



Anexo III-B – Instrucciones de Uso


9 8 2 1

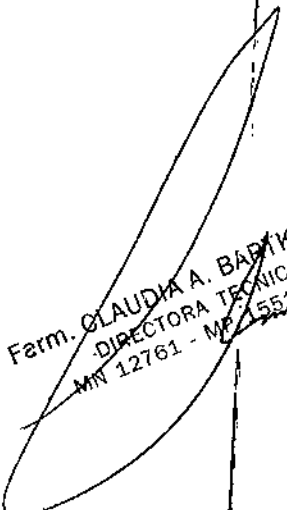
BLACK EYE

la salida de la jeringa y el pigmento allí ubicado podría no ser agitado y puesto en la suspensión normalmente.

C

✓


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


Farm. CLAUDIA A. BARTKOW
DIRECTORA TECNICA
MN 12761 - MP 15525



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5551-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.821**, y de acuerdo con 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: Marcador Endoscópico de Lesiones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-440 – Marcadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): The Standard Company Limited.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Black Eye está indicado como marcador endoscópico de lesiones (tales como cáncer de colon y pólipos) en el tracto gastrointestinal cuando el endoscopista anticipa que la lesión requerirá remoción quirúrgica dentro de los 30 días posteriores.

Modelo/s: Black Eye.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envases individuales conteniendo una jeringa prellenada de 5 ml.

E
1

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

Nombre del fabricante: The Standard Company Limited.

Lugar/es de elaboración: #1218, 184 Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu Seoul,
153-783, Corea.

Se extiende a Vsa Alta Complejidad S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1033-55; en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 AGO 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9821**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.