



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

DISPOSICIÓN N° **0906**

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20023-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

**0906**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 ILM-Blue, nombre descriptivo Tintura para cirugía vitreorretinal y nombre técnico Tinciones, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 147 a 148 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-182, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0906**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 N° 1-47-20023-13-1

DISPOSICIÓN N° **0906**

gsch

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0906



Centro Optico Casin	ILM-Blue® D.O.R.C. ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.  
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Holanda  
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.  
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tintura para Cirugía Vitreorretinal  
ILM-Blue®  
Lote: XXXXX  
Estéril  
Lea las instrucciones adjuntas  
De un solo uso  
Almacenar en lugar seco  
No re-esterilizar  
No utilizar si el contenedor estéril se encuentra abierto o deteriorado  
Vencimiento: XXXXX  
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230  
Autorizado por la ANMAT PM-350-182  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
CENTRO OPTICO CASIN  
Leonardo Letro  
Representante Legal

  
ZIGMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN

0906



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 2
	Instrucciones de Uso	

Elaborado por: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.  
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Holanda

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.

Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tintura para Cirugía Vitreorretinal

ILM-Blue®

Estéril

Lea las instrucciones adjuntas

De un solo uso

Almacenar en lugar seco

No re-esterilizar

No utilizar si el contenedor estéril se encuentra abierto o deteriorado

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Autorizado por la ANMAT PM-350-182

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ILM-BLUE® colorante tisular es una solución de azul brillante G estéril, no inflamatoria, disuelta en un tampón de fosfato-solución salina fisiológica.

**INDICACIONES:**

ILM-Blue® está indicado para su utilización como agente auxiliar de cirugía oftálmica en el segmento posterior del ojo durante las intervenciones vitreorretinianas. El colorante se emplea para teñir y/o visualizar la membrana limitante interna, lo cual facilita la extirpación del tejido y reduce el riesgo de lesionar la retina.

**CONTRAINDICACIONES:**

En la actualidad, no se conocen contraindicaciones para el empleo de ILM-Blue® si se utiliza según lo indicado.

**APLICACIONES Y ADMINISTRACIÓN:**

ILM-Blue® está empaquetado en una jeringa estéril de 2,25 ml a la que hay que colocar una cánula fina y roma. La intervención se puede llevar a cabo con una pequeña modificación del procedimiento de vitrectomía habitual.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN

0906



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 2
	Instrucciones de Uso	

**EFFECTOS ADVERSOS:**

- a) ILM-Blue® es bien tolerado tras la inyección en la cavidad vítrea durante las intervenciones de cirugía oftálmica. Se recomienda retirar el exceso de ILM-Blue® inmediatamente después de la inyección en el espacio vítreo.
- b) Debe prestarse especial atención al utilizar ILM-Blue® en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- c) ILM-Blue® no ha mostrado toxicidad ni en los estudios preclínicos en animales ni en los estudios clínicos. No se han realizado estudios de ILM-Blue® en niños, mujeres embarazadas o mujeres que estén lactando, por lo que no se recomienda el uso en estos grupos de pacientes.

**PRESENTACIÓN:** ILM-Blue® se suministra en jeringas de vidrio estériles de 2,25 ml que contienen 0,5 ml de solución.

**CONSERVACIÓN:**

ILM-Blue® puede conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C). - No congelar - Conservar protegido de la luz

**ESTERILIZACIÓN:**

Esterilizado en autoclave.

**ADVERTENCIAS:**

Asegúrese de que el émbolo se mueva suavemente antes del uso: retraiga primero el émbolo antes de inyectar el líquido. No utilice el producto si el émbolo no se mueve con suavidad después del cebado.

- a) Adopte las precauciones habituales para los tratamientos del segmento posterior del ojo.
- b) No llene en exceso la cavidad vítrea.
- c) Evite que ILM-Blue® penetre bajo la retina.
- d) No aplique ILM-Blue® en un agujero macular si ya se ha eliminado la membrana limitante interna.
- e) ILM-Blue® no ha mostrado toxicidad a corto plazo ni en los estudios preclínicos en animales ni en los estudios clínicos. No puede descartarse que, a largo plazo, ILM-Blue® sea citotóxico o tenga efectos adversos.
- f) No pueden descartarse alteraciones de los tejidos (sub)retinianos con el tiempo tras el uso de ILM-Blue®.
- g) Aunque no se han notificado reacciones alérgicas a ILM-Blue® este colorante puede desencadenarlas en personas sensibles.
- h) No utilice ILM-Blue® después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la jeringa y en el embalaje.
- i) No debe utilizarse en mujeres que estén lactando, mujeres embarazadas ni niños. Además de lo anterior, deben tomarse las precauciones siguientes: - No utilizar si el embalaje está deteriorado. - Las jeringas son para un solo uso. - Utilizar solo si ILM-Blue® está transparente.

**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIGMUD VEJERSKI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-20023-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0906** de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., 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: Tintura para cirugía vitreorretinal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ILM-Blue.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su utilización como agente auxiliar de cirugía oftálmica en el segmento posterior del ojo durante las intervenciones vitreorretineanas. El colorante se emplea para teñir y/o visualizar la membrana limitante interna, lo cual facilita la extirpación del tejido y reduce el riesgo de lesionar la retina.

Modelo/s: ILMB-05-S.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 jeringas prellenadas en envase estéril individual.

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

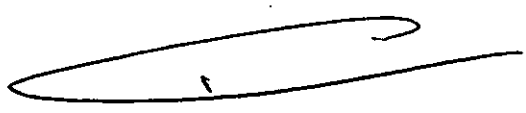

Nombre del Fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Países Bajos.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2-6 ENE 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.