



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

DISPOSICIÓN N°

1122

BUENOS AIRES,

04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004960-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1122

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Alamedics, nombre descriptivo SOLUCIÓN COLORANTE INTRAOCULAR DE AZUL TRIPAN, y nombre técnico Tinciones, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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 61 y 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-29, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1123

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-004960-15-2

DISPOSICIÓN N° 1122

MA

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

1122

04 FEB. 2016



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

SOLUCIÓN COLORANTE INTRAOCULAR DE AZUL TRIPAN

Marca: Alamedics

Modelos:

ALA TRYPAN® 0,5 ml Vial

ALA TRYPAN® 0,5 ml Syringe (jeringa pre-llanada)

Fabricante:

ALAMEDICS GmbH & Co. KG - Hauffstraße 21

89160 Dornstadt - ALEMANIA

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-29

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicación de uso: colorante para cirugías del segmento anterior del ojo.

ALA TRYPAN® ha sido desarrollado para intervenciones en la cirugía oftalmológica en el segmento anterior del ojo, como es el caso de las operaciones de cataratas. Mediante la coloración de la cápsula anterior del cristalino se mejora la visibilidad de ésta, con lo que se simplifica la capsulorrexia y se minimiza el riesgo de desgarro.

Composición: 1 ml de **ALA TRYPAN®** contiene 1 mg de azul de tripano; D-Mannitol; Monohidrógeno fosfato de sodio; Dihidrógeno fosfato de sodio; Agua para inyecciones.

Guía de utilización: **ALA TRYPAN®** en viales se prepara sin diluir en una jeringa adecuada que lleva colocada una cánula fina y roma. La jeringa de cristal estéril se une directamente con la cánula. En primer lugar se inyecta una burbuja de aire en la cámara anterior para evitar la dilución del **ALA TRYPAN®** por el humor acuoso. A continuación, se inyecta cuidadosamente **ALA TRYPAN®** con una cánula roma en la cápsula anterior del cristalino. Se consigue una coloración suficiente tan pronto como el colorante entra en contacto con la cápsula anterior del cristalino. Entonces se enjuaga la cámara anterior para eliminar el colorante sobrante. A continuación se inyecta una solución viscoelástica. La operación de cataratas se puede realizar entonces de la forma usual.

Contraindicaciones: Si se utiliza según las recomendaciones, no se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios: **ALA TRYPAN®** es muy bien tolerado por el ojo. Se recomienda eliminar el **ALA TRYPAN®** inmediatamente después de la inyección mediante un enjuague completo de la cámara anterior. Se sabe que cuando se usan colorantes vitales pueden producirse reacciones inflamatorias y edemas corneales postoperatorios. Estas reacciones solamente se han observado en casos contadísimos cuando se ha utilizado **ALA TRYPAN®**. No debe usarse **ALA TRYPAN®** en pacientes que reaccionen con hipersensibilidad o alergia a las sustancias que lo componen. No se recomienda su uso en niños, mujeres embarazadas o mujeres que deseen quedarse embarazadas.

Esterilización La esterilidad se garantiza mediante tratamiento en autoclave. Caducidad 24 meses tras su fabricación. Advertencias No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Utilice únicamente envases intactos con una solución azul transparente. Los viales y las jeringas son para uso único en un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación microbiana que podría provocar graves infecciones en el paciente. Fecha de vencimiento y número de lote: Ver envase del producto.

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V° 112 - FOLIO 64 - Nº 4018

1122



PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

SOLUCIÓN COLORANTE INTRAOCULAR DE AZUL TRIPAN

Marca: Alamedics

Modelos:

ALA TRYPAN® 0,5ml Vial

ALA TRYPAN® 0,5ml Syringe (jeringa pre-llenada)

Fabricante:

ALAMEDICS GmbH & Co. KG - Hauffstraße 21

89160 Dornstadt - ALEMANIA

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-29

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO

Presentación:

Caja conteniendo 5 viales de 0,5 ml

Pouch conteniendo 1 vial de 0,5ml

Caja conteniendo 5 jeringas pre-llenadas de 0,5ml

Pouch conteniendo 1 Jeringa pre-llenada de 0,5ml

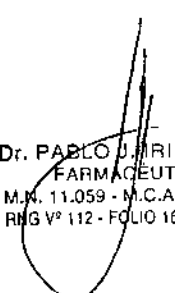
Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente NO: 1-47-3110-004960-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° '1.f .2., y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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 COLORANTE INTRAOCULAR DE AZUL TRIPAN

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

Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alamedics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colorante para cirugías del segmento anterior del ojo.

Modelo/s: ALA TRYPAN 0,5 mi vial

ALA TRYPAN 0,5 mi Syringe (jeringa pre-llenada)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 viales de 0,5 mi

Pouch conteniendo 1 vial de 0,5 mi

Caja conteniendo 5 jeringas pre-llenadas de 0,5 ml

Pouch conteniendo 1 jeringa pre-llenada de 0,5 ml

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

Nombre del fabricante: Alamedics GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Hauffstraße 21, 89160 Dornstadt, Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1122



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