



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

DISPOSICIÓN N°

1491

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2247-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

1491

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 FLUORON, nombre descriptivo Solución de tinción y nombre técnico Tinciones, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL 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 82 y 79 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-163, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N°

1491

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2247-15-8

DISPOSICIÓN N°

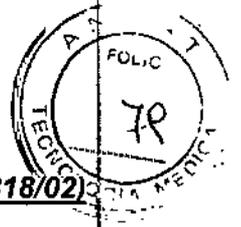
1491

GS

E.

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

749 1



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SOLUCIÓN DE TINCION
Marca: FLUORO
Modelo: VIORON

14 FEB. 2017

Contiene un envase estéril.

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.
Esterilizado por AUTOCLAVE.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO". "PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Magirus-Deutz-StraBe 10 89077 Ulm Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-163

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Vioron® es un colorante tisular biocompatible para uso como coadyuvante en la cirugía oftalmológica. Se trata de una solución estéril y libre de agentes pirógenos de azul de tripano.

Composición

- 1 ml de VioronR contiene: 0,6 mg de azul de tripano
- Monohidrogeno fosfato de disodio ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihidrogeno fosfato de sodio ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Cloruro de sodio (NaCl)
- Agua para inyecciones

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.381
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



Aplicación

Vioron® 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 capsula anterior del cristalino se mejora la visibilidad de esta, con lo que se simplifica la capsulorrexis y se minimiza el riesgo de rotura.

Guía de utilización

Vioron® en viales se prepara sin diluir en una jeringa adecuada que lleva colocada una cánula fina y roma. Vioron® en jeringas de cristal estériles se une directamente con la cánula. En primer lugar se inyecta una burbuja de aire en la cámara anterior para evitar la dilución de Vioron® por el humor acuoso.

A continuación, se inyecta cuidadosamente el Vioron® con la 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.

Conservación:

Vioron® se almacena a temperatura ambiente. ¡Protéjase de la luz y de las heladas!

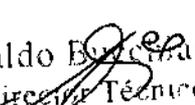
Esterilización

Esterilización por calor con tratamiento en autoclave.

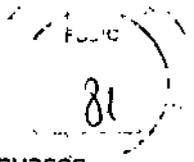
Advertencias

La duración de la aplicación de Vioron® en el ojo debe limitarse a 30 minutos como máximo. No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad.

E

Arnaldo B.  Maneri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
L.H Instrumental S.R.L. FABIAN LUP 
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
L.H INSTRUMENTAL S.R.L.

1491



La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Utilice únicamente envases intactos con una solución de azul transparente. Los viales y las jeringas de cristal son de un solo uso para un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación microbiana que podría provocar graves infecciones en el paciente. Pese a que no se han comunicado reacciones alérgicas al Vioron®, este colorante puede producir reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles.

Efectos secundarios

Vioron® es muy bien tolerado por el ojo. Se recomienda eliminar el Vioron® 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.

No debe usarse Vioron® en pacientes que reaccionen con hipersensibilidad a las sustancias que lo componen. No se recomienda su uso en niños, mujeres embarazadas o mujeres que deseen quedarse embarazadas.

Clave de símbolos



De un solo uso



Estéril



Véanse la instrucciones de uso



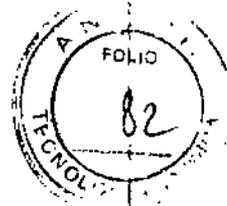
Fecha de caducidad

E

Ainaldo Bue...
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º...
LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUP...
APODERADO
D.N.I. 31.860.39...
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

1491



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SOLUCIÓN DE TINCION

Marca: FLUORO
Modelo: VIORON

Contiene un envase estéril.

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.
Esterilizado por AUTOCLAVE.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO".
"PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1
(C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Magirus-Deutz-StraBe 10 89077 Ulm
Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-163

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Vioron® se almacena a temperatura ambiente. ¡Protéjase de la luz y de las heladas!

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13056
LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.397
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2247-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1491** y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL 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: Solución de tinción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-083 Tinciones.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en cirugía oftálmica en el segmento anterior del ojo, como en el caso de operaciones de catarata. Mediante la coloración de la cápsula anterior del cristalino se mejora la visibilidad de ésta, con lo que se simplifica la capsulorrexis y se minimiza el riesgo de rotura.

Modelo/s: VIORON.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada caja contiene cinco viales de 0.5 ml de solución o cinco jeringas de 0.5 ml de solución.

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

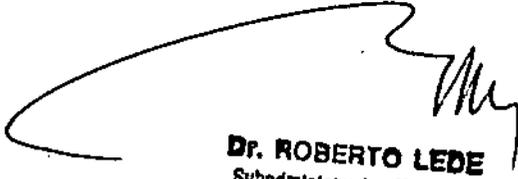
Nombre del fabricante: Fluoron GmbH.

Lugar/es de elaboración: Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1491


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