



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

DISPOSICIÓN N° 1822

BUENOS AIRES, 17 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6898-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro Optico Casln S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-182, denominado: Tintura para cirugía vitreorretinal, marca ILM-Blue.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-182, denominado: Tintura para cirugía vitreorretinal, marca ILM-Blue.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1822**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-182.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6898-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

1822

DR. ROMERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1822 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-182 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro Optico Casin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tintura para cirugía vitreorretinal.

Marca: ILM-Blue.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0906/15 de fecha 26 de Enero del 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-20023-13-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Nombre Descriptivo | Tintura para cirugía vitreorretinal. | Tintura para retina. |
| Indicaciones Autorizadas | 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. | 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, membrana epirretiniana, lo cual facilita la extirpación de los tejidos y reduce el riesgo de lesionar la retina. |

E: 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|----------------------|--|----------------------|
| Marca | ILM-Blue. | DORC. |
| Modelos | ILMB-05-S. | ILMB-05-S, MBD-05-S. |
| Período de vida útil | 3 años | 2 años |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0906/15. | A fs. 19. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0906/15. | A fs. 17 a 18. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro Optico Casin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 FEB 2017**...

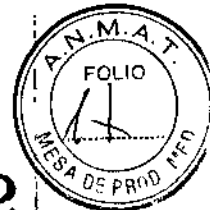
Expediente N° 1-47-3110-6898-16-4

DISPOSICIÓN N°

1822

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



1822

17 FEB. 2017

Tintura para retina
Elaborado por: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos
Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Marca: DORC
Modelos: ILMB-05-S, MBD-05-S
Estéril
Esterilizado en autoclave
Lea las instrucciones adjuntas
De un solo uso
Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente. No congelar
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

La tintura para retina DORC es un colorante para la tinción tanto de la membrana limitante interna de la retina como para la membrana epirretiniana y la membrana proliferativa vitreorretiniana. Al inyectar la tintura en la cavidad vítrea, las membranas se teñirán claramente y se distinguirá con facilidad la retina subyacente sin tinción, lo que permite que se pueda retirar las membranas teñidas de forma selectiva.

INDICACIONES:

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, membrana epirretiniana y proliferación vitreorretiniana, lo cual facilita la extirpación de los tejidos y reduce el riesgo de lesionar la retina

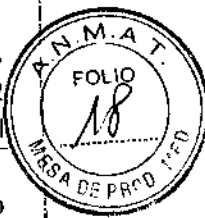
PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS:

- Adopte las precauciones habituales para los tratamientos del segmento posterior del ojo.
- No llene en exceso la cavidad vítrea.
- Evite que penetre bajo la retina.
- No aplique en un agujero macular si ya se ha eliminado la membrana limitante interna.
- El producto no ha mostrado toxicidad a corto plazo ni en los estudios pre clínicos en animales ni en los estudios clínicos. No puede descartarse que, a largo plazo, el producto sea citotóxico o tenga efectos adversos.
- No pueden descartarse alteraciones de los tejidos (sub)retinianos con el tiempo tras el uso del producto.
- Aunque no se han notificado reacciones alérgicas al producto este colorante puede desencadenarlas en personas sensibles.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la jeringa y en el embalaje.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

F



- 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 el producto está transparente.
- Mantener a temperatura ambiente. No congelar

CONTRAINDICACIONES:

En la actualidad, no se conocen contraindicaciones para el empleo de las tinturas DORC si se utilizan 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.

EFFECTOS ADVERSOS:

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

CONSERVACIÓN:

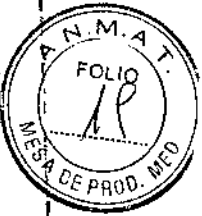
La tintura para retina DORC puede conservarse a temperatura ambiente - No congelar - Conservar protegido de la luz

ESTERILIZACIÓN:

Esterilizado en autoclave.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Lario
Representante Legal

Z. GMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



1822

Tintura para retina
Elaborado por: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos
Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Marca: DORC
Modelos: XXXXX
Lote: XXXXXXXX
Vencimiento: XXXXXXXX
Estéril
Esterilizado en autoclave
Lea las instrucciones adjuntas
De un solo uso
Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente. No congelar
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

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

E