



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-1774-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Marzo de 2021

**Referencia:** 1-0047-2001-000583-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000583-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG S.A. en representación de DIAGNOSTIC GREEN GMBH solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VERDYE y nombre/s genérico/s INDOCIANINA VERDE , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A. , representante del laboratorio DIAGNOSTIC GREEN GMBH .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/01/2021 17:17:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/01/2021 17:17:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/01/2021 17:17:49 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000583-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.03.05 11:49:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**Verdye®**  
Verde de indocianina 25 mg  
Polvo liofilizado para solución inyectable  
Vía intravenosa

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ITALIANA**

**1. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada vial contiene 25 mg de verde de indocianina.

Tras la reconstitución del vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables, 1 ml de solución inyectable contiene 5 mg de verde de indocianina.

**2. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo liofilizado para solución inyectable.

Polvo verde oscuro

**3. ACCION TERAPEÚTICA**

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos diagnósticos, código ATC: V04CX01

**4. INDICACIONES**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Verdye está indicado en adultos.

Este medicamento está indicado para:

- Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio:
  - Medición del gasto cardíaco y del volumen de eyección
  - Medición de los volúmenes de sangre circulante
  - Medición de la perfusión cerebral
- Diagnóstico de la función hepática: medición de la función excretora del hígado
- Angiografía oftalmológica: medición de la perfusión coroidea

Población pediátrica

Dado que en estudios in vitro se ha podido demostrar que el verde de indocianina desplaza la bilirrubina de su unión proteica, está contraindicado su uso en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

**5. CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Mecanismo de acción:

El verde de indocianina muestra en sangre y plasma un máximo de absorción nítidamente definido en el rango de infrarrojos a 800 nm. A esta longitud de onda la densidad óptica de la hemoglobina oxigenada en sangre es aproximadamente igual que la de la hemoglobina reducida. Por ello es posible determinar la concentración de verde de indocianina en la sangre, el plasma y el suero independientemente de la saturación de oxígeno mediante el grado de densidad óptica a 800 nm.

El verde de indocianina permite el trazado de curvas de dilución del indicador.

Efectos farmacodinámicos:

Tras la administración intravenosa el verde de indocianina no muestra efectos farmacológicos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Distribución:

Tras la inyección venosa el verde de indocianina no está sujeto a una circulación extrahepática o enterohepática significativa y las mediciones simultáneas de la concentración en sangre arterial y venosa han mostrado una absorción insignificante del colorante por los riñones, el tejido periférico o los pulmones. En sujetos de estudio sanos no se ha podido detectar el verde de indocianina en orina ni en el líquido cefalorraquídeo. El verde de indocianina no atraviesa la barrera placentaria. El volumen de distribución equivale al volumen sanguíneo. Tras la administración oral o rectal el verde de indocianina no se reabsorbe en el intestino.

Tras la inyección intravenosa el verde de indocianina se une rápidamente a las proteínas plasmáticas, actuando la  $\beta$ -apolipoproteína B como transportador principal (95 %).

### Biotransformación:

El verde de indocianina no está sometido en el organismo a ningún proceso de metabolización.

### Eliminación:

La eliminación plasmática muestra un comportamiento bifásico con una semivida de eliminación inicial  $t_{1/2}$  de 3 - 4 minutos y una segunda fase con una  $t_{1/2}$  dependiente de la dosis de aprox. 60 - 80 minutos. La captación del verde de indocianina del plasma es efectuada exclusivamente por las células del parénquima hepático con una velocidad de captación máxima (máximo de transporte)  $T_m$  de aprox. 0,1 mg/minuto/kg. El colorante se excreta en la bilis totalmente sin metabolizar y de forma no conjugada. En función de la cantidad inyectada, la concentración máxima en la bilis se alcanza tras aprox.  $\frac{1}{2}$  a 2 horas.

Tras el cierre de los conductos biliares, el colorante aparece en la linfa hepática, independientemente de la bilis. Este hecho indica que la mucosa de la vesícula biliar impide la difusión del colorante.

Dado que el verde de indocianina no se absorbe en el tracto gastrointestinal, no es posible un ciclo enterohepático.

## 6. POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO ADMINISTRACIÓN

La utilización diagnóstica de este medicamento se debe realizar bajo vigilancia médica (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente por médicos con experiencia en la angiografía fluoresceínica, en el diagnóstico de la función hepática o en el diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio.

### Posología:

#### **Adultos**

Monodosis por medición.

- Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.
- Diagnóstico de la función hepática: 0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.
- Angiografía oftalmológica: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Dosis total diaria: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

#### **Población pediátrica**

Monodosis por medición

- Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.
- Diagnóstico de la función hepática: No se recomienda debido a la falta de datos.

- Angiografía oftalmológica: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Dosis total diaria:

- Niños entre 0 y 2 años: Debe ser inferior a 1,25 mg/kg de peso corporal.
- Niños entre 2 y 11 años: Debe ser inferior a 2,5 mg/kg de peso corporal.
- Niños de entre 11 y 18 años: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

### **Personas de edad avanzada**

Monodosis por medición

- Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo
- Diagnóstico de la función hepática: 0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.
- Angiografía oftalmológica: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Dosis total diaria: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

### **Pacientes con insuficiencia renal**

Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.

### **Pacientes con insuficiencia hepática**

Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.

### **Pacientes con insuficiencia cardíaca**

Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.

### Forma de administración:

Para un solo uso.

Se debe administrar por vía intravenosa con una aguja para inyección, un catéter central o periférico o un catéter cardíaco.

El tipo y el lugar de utilización de Verdye son decisivos para la calidad de las mediciones de concentración.

En general, para obtener curvas de dilución del indicador de primer paso óptimas, se recomienda efectuar la inyección lo más cerca posible del vaso, del órgano o del tejido de interés diagnóstico.

En el caso de una inyección periférica, se recomienda realizar la inyección inmediatamente después de aplicar el torniquete y además levantar el brazo después de soltar el torniquete. Solo así se garantiza un transporte rápido del colorante y la inyección periférica será prácticamente equivalente a la inyección nerviosa central.

En la inyección en bolo venosa periférica se debe prestar especial atención a que la solución inyectable no infiltre el tejido adyacente, ya que puede provocar lesiones tisulares locales graves. Si la solución penetra en el tejido puede causar dolores intensos persistentes durante horas en y alrededor del lugar de inyección. En el caso de una infiltración tisular se debe interrumpir la inyección, tratar el tejido dañado y aliviar el dolor.

Se recomienda dejar la aguja durante al menos 5 minutos en el lugar de inyección para, en caso de emergencia, disponer de una vía de administración venosa. Esto es especialmente importante si en una aplicación anterior de verde de indocianina el paciente presentó síntomas más graves que náuseas y/o vómitos o si padece una alergia alimentaria o medicamentosa, eczemas, asma o fiebre del

heno. Tanto el máximo de absorción como de emisión del verde de indocianina se sitúan en el rango de infrarrojos cercano, siendo el máximo de absorción de 800 nm y el máximo de emisión para mediciones de fluorescencia de 830 nm.

En estudios *in-vitro*, Verdye permanece estable en el suero humano durante varios días; sin embargo, disuelto en agua el verde de indocianina solo es estable durante pocas horas.

El verde de indocianina es estable en plasma y en sangre completa, por lo que las muestras obtenidas por medio de métodos de extracción discontinuos se pueden analizar incluso después de varias horas.

La solución de colorante se debe manipular en condiciones estériles.

Para el diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio y diagnóstico de la función hepática es posible determinar las áreas bajo la curva de primer paso, el tiempo de transición, la semivida, la velocidad de eliminación plasmática y la tasa de retención del verde de indocianina así:

- a. de forma no invasiva mediante una densitometría del colorante o una espectroscopía de infrarrojo cercano;
- b. de forma invasiva mediante sondas/catéteres de fibra óptica en vasos adecuados;
- c. de forma convencional por medio de la determinación de la concentración de ICG mediante aspiración continua de sangre heparinizada con un densitómetro de cubeta o mediante la recogida de muestras de sangre y la posterior medición de la concentración plasmática en el fotómetro.

La microcirculación se puede representar y cuantificar mediante videoangiografía infrarroja fluoresceínica.

Para angiografía oftalmológica, la perfusión del fondo de ojo se puede representar y cuantificar mediante angiografía fluoresceínica oftalmológica.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.

#### Instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración:

Este medicamento se debe reconstituir inmediatamente antes del uso. El medicamento se prepara para el uso añadiendo 5 ml de agua para preparaciones inyectables al vial con 25 mg de polvo. El agua para preparaciones inyectables no se suministra con el vial de polvo.

Se obtendrá una solución inyectable de color verde oscuro con una concentración de 5 mg/ml (0,5% p/v).

Si apareciese una incompatibilidad en forma de una solución turbia se deberá descartar la solución.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

La solución lista para el uso se debe analizar visualmente. Para la inyección solo se deben utilizar soluciones transparentes y sin partículas.

Debe desecharse el contenido restante de un vial ya reconstituido.

## **7. CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo
- Hipersensibilidad al yoduro de sodio
- Pacientes alérgicos al yodo.
- Pacientes con hipertiroidismo clínico, adenomas tiroideos autónomos y alteraciones autónomas focales y difusas de la glándula tiroidea.
- Pacientes en los que el Verdye se toleró mal en una inyección previa
- Prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Dado que con este medicamento pueden producirse reacciones anafilácticas graves (ver sección Reacciones adversas), solo se debe administrar bajo vigilancia médica. Se debe disponer de un equipo de reanimación.

Medidas inmediatas en el caso de reacciones anafilácticas:

Estadio 1:

Reacciones cutáneas (rubor, eritema, urticaria, edema), reacciones generales (inquietud, cefalea)  
Interrupción de la administración de Verdye, dejar el catéter o la cánula para inyección en la vena y, en caso necesario, administración de antihistamínicos u oxígeno

Estadio 2:

Taquicardia, hipertensión arterial Antihistamínicos, glucocorticoides (p. ej. 100 mg de prednisolona por vía intravenosa) y, en caso necesario, oxígeno

Estadio 3:

Choque, broncoespasmo Adrenalina (fraccionada 0,1 mg por vía intravenosa), glucocorticoides (p. ej. 500 1000 mg de prednisolona por vía intravenosa), reposición de volumen, si predomina el broncoespasmo  $\beta$ 2-simpaticomiméticos y teofilina y, en caso necesario, intubación y ventilación con oxígeno al 100%

Estadio 4:

Parada respiratoria y circulatoria  
Reanimación cardiopulmonar

Una prueba de tolerabilidad previa con Verdye en la que no hayan surgido problemas no debe considerarse una garantía absoluta para la seguridad de la administración del medicamento. Los exámenes oculares previstos, como por ejemplo la determinación de la agudeza visual, se deben realizar antes de la administración del verde de indocianina.

*Preparación del paciente:*

Puede ser útil administrar a los pacientes sensibles un medicamento para prevenir las náuseas y los vómitos y efectuar la inyección de forma lenta.

*Pacientes con insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia hepática:*

Dado que en los pacientes con insuficiencia renal terminal se produjeron reacciones adversas con la administración del verde de indocianina, se deberá prestar especial atención a la indicación para la utilización de Verdye en estos pacientes.

Una perfusión hepática y / o función hepática reducida conducirán a una tasa de eliminación baja en plasma del verde de indocianina.

*Pacientes con insuficiencia cardíaca:*

La insuficiencia cardíaca puede influir en la tasa de extracción del verde de indocianina debido a una baja perfusión hepática / esplácica.

Dado que en estudios in vitro se ha podido demostrar que el verde de indocianina desplaza la bilirrubina de su unión proteica, está contraindicado su uso en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección Posología/Dosificación- Modo administración ó sección Característica farmacológicas/Propiedades, Propiedades farmacodinámicas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Para las posibles interacciones con disolventes consulte la sección Posología/dosificación – Modo administración (Instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración)

El aclaramiento del verde de indocianina puede verse alterado por medicamentos que alteran la función hepática. El probenecid y algunos de sus metabolitos se pueden excretar a la bilis y

reducir así la secreción biliar del verde de indocianina, lo que puede reflejarse en una reducción de los resultados de las pruebas de función hepática.

*La administración concomitante de diferentes medicamentos e inyectables puede alterar el comportamiento de absorción del verde de indocianina. La vista general siguiente muestra las interacciones con otros medicamentos:*

Reducción de la extinción:

- Anticonvulsivos
- Principios activos que contienen bisulfitos
- Haloperidol
- Heroína
- Meperidina
- Metamizol
- Metadona
- Morfina
- Nitrofurantoína
- Alcaloides opioides
- Fenobarbital
- Fenilbutazona

Amplificación de la extinción:

- Ciclopropano
- Probenecid
- Rifamicina
- Los preparados heparínicos con bisulfito sódico reducen el máximo de absorción del verde de indocianina en el plasma y la sangre completa; por consiguiente, estos preparados no se deben utilizar como anticoagulantes para las muestras de sangre que se deben analizar.
- Verdye se debe utilizar con precaución en pacientes actualmente tratados con bloqueantes beta.

Los síntomas de un choque anafiláctico pueden intensificarse por un tratamiento con bloqueantes beta. Debido a la inhibición competitiva de la noradrenalina liberada por los nervios a los receptores adrenérgicos, en caso de choque anafiláctico no se puede liberar una cantidad suficiente de noradrenalina.

• El contenido en yoduro de este medicamento puede interferir en las pruebas de función tiroidea que se realicen antes o después de la administración de este medicamento. Por ello, los exámenes de captación de yodo radioactivo se deben realizar como muy temprano una semana después de la administración del verde de indocianina.

#### Incompatibilidades:

Este medicamento no debe diluirse con soluciones salinas (suero fisiológico, solución de Ringer, etc.), ya que podrían producirse precipitaciones del colorante.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección Posología/dosificación – Modo administración (Instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración)

#### Datos preclínicos sobre seguridad:

Toxicidad aguda: La DL50 tras una única inyección intravenosa es de 87 mg/kg de peso corporal en ratas, de 60 mg/kg de peso corporal en ratones y de entre 50 mg/kg y 80 mg/kg de peso corporal en conejos. Tras la reconstitución con agua para preparaciones inyectables y la inyección intraperitoneal en ratones se obtuvo una DL50 de 650 mg/kg de peso corporal.

Genotoxicidad: En estudios de mutagenicidad (prueba de Ames, ensayo de mutación genética – timidincinasa/TK+/- - células de linfoma de ratón L5178Y, prueba de aberración cromosómica en células V79 del hámster chino), el verde de indocianina no mostró propiedades mutagénicas.

No existen estudios experimentales en animales relativos a las propiedades de toxicidad para la reproducción, teratógenas o cancerígenas del verde de indocianina, pero la experiencia adquirida durante décadas con el verde de indocianina en los seres humanos no ha mostrado hasta la fecha indicios de dichas propiedades.

**Fototoxicidad:** En estudios experimentales realizados en animales y estudios in vitro con células epiteliales retinianas humanas se ha observado toxicidad ocular en caso de utilización local en el ojo o en caso de incubación de las células con verde de indocianina.

En la utilización del verde de indocianina para la angiografía oftalmológica, en la cual se inyecta por vía intravenosa y alcanza el ojo por vía sistémica, hasta la fecha no se han descrito lesiones retinianas ni defectos del campo visual en la literatura pertinente.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia:

##### Embarazo

En un número limitado (12) de embarazos durante los cuales se utilizó el verde de indocianina entre la semana 12 y 38 no se detectaron reacciones adversas del producto en el embarazo o la salud del feto/neonato. Hasta la actualidad no se conocen otros datos epidemiológicos.

No se han realizado estudios de reproducción. Se desconoce el posible riesgo para el ser humano.

Por ello, el verde de indocianina solo se debe utilizar en embarazadas tras determinar cuidadosamente la indicación. Se debe evitar la administración repetida a mujeres embarazadas en el mismo día.

##### Lactancia

Se desconoce en qué grado este medicamento se excreta en la leche materna. No obstante, dado que un gran número de medicamentos se excretan en la leche materna, se deben extremar las precauciones al administrar el verde de indocianina a las mujeres lactantes.

## **9. REACCIONES ADVERSAS**

La clasificación de las reacciones adversas se basa en las indicaciones de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes (>1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)

Raras (>1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Se han observado reacciones anafilácticas o urticaria en pacientes con y sin antecedentes alérgicos a los ioduros.

En casos muy raros (<1/10.000) se han descrito espasmos coronarios.

Se sabe que en casos muy raros (<1/10.000) pueden aparecer tras la inyección de preparados con verde de indocianina náuseas y reacciones anafilactoides o anafilácticas.

En pacientes con insuficiencia renal terminal parece estar aumentada la incidencia de reacciones anafilácticas. Durante estas pueden aparecer los síntomas siguientes: inquietud, sensación de calor, náuseas, prurito, urticaria, edema facial, taquicardia, rubor, caída de la tensión arterial, disnea, espasmo bronquial, espasmo laríngeo y parada cardiocirculatoria. En relación con la reacción anafiláctica puede aparecer una hipereosinofilia (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Dos casos de muerte por reacción anafiláctica se han informado tras la administración de verde de indocianina durante cateterismo cardiaco. Uno de los casos fue un paciente con historia de alergia a la penicilina y a sulfamidas. La frecuencia de muerte por anafilaxia ocurrió en menos de 1/330.000 (estimados) incluyendo los informes individuales.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o comuníquese con ANMAT. Responde al 0800-333-1234.

#### 10. SOBREDOSIS

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis del medicamento ni alteraciones de los valores de laboratorio como consecuencia de una sobredosis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.**

**Hospital de Pediatría “Dr. Garrahan” (011) 4943-145**

#### 11. PRESENTACIÓN

Envase con 5 viales con 25 mg de polvo liofilizado cada uno para la preparación de una solución inyectable.

#### 12. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La solución inyectable reconstituida se debe guardar protegida de la luz y se debe utilizar dentro de las 6 horas posteriores.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. Almacenar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:

Patheon Italia S.P.A

Viale G.B STUCCHI, 110 – 20900 MONZA (MB)- ITALIA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado ANMAT N°:.....

Diagnostic Green GmbH, Otto-Hahn-Str. 20, 85609 Aschheim-Dornach- ALEMANIA

Representado en Argentina por:

GOBBI NOVAG S.A

DT Martín Domínguez, M.N. N° 15.020 – Farmacéutico

Fabián Onsari 498- Wilde

Provincia de Buenos Aires- ARGENTINA

0800-333-1752, www.gobbinovag.com



Fecha de última actualización:



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

DOMINGUEZ Martin Cesar  
CUIL 20241553923

Página 8 de 8

**Verdye®**  
**Verde de indocianina 25 mg**  
**Polvo liofilizado para solución inyectable**  
**Vía intravenosa**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ITALIANA

Cada vial contiene 25 mg de verde de indocianina en polvo liofilizado para solución inyectable.

Preparar una solución inyectable (5 mg/ml o 0,5% p/v) añadiendo 5 ml de agua para preparaciones inyectables al vial.

Conservar los viales en su embalaje exterior para protegerlos de la luz. Almacenar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Después de la reconstitución, proteger de la luz y utilizar dentro de las 6 horas posteriores.

Lea atentamente el prospecto antes de su uso.

Fabricado por:  
Patheon Italia S.P.A  
Viale G.B STUCCHI, 110 – 20900 MONZA  
(MB)- ITALIA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado ANMAT N°:  
Diagnostic Green GmbH, Otto-Hahn-Str. 20,  
85609 Aschheim-Dornach- ALEMANIA

Representado en Argentina por:  
GOBBI NOVAG S.A  
DT Martín Domínguez, M.N. N° 15.020 –  
Farmacéutico  
Fabián Onsari 498- Wilde  
Provincia de Buenos Aires- ARGENTINA

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Lote:

Fecha de vencimiento:



DOMINGUEZ Martin Cesar  
CUIL 20241553923



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**Verdye®**  
**Verde de indocianina 25 mg**  
**Polvo liofilizado para solución inyectable**  
**Vía intravenosa**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ITALIANA

Contiene 5 viales

Cada vial contiene 25 mg de verde de indocianina en polvo liofilizado para solución inyectable.

Para un solo uso

Preparar una solución inyectable (5 mg/ml o 0,5% p/v) añadiendo 5 ml de agua para preparaciones inyectables al vial que contiene 25 mg de verde de indocianina.

Conservar los viales en su embalaje exterior para protegerlos de la luz.  
Almacenar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Después de la reconstitución, proteger de la luz y utilizar dentro de las 6 horas posteriores.

Lea atentamente el prospecto antes de su uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Lote:

Fecha de vencimiento:

Fabricado por:

Patheon Italia S.P.A

Viale G.B STUCCHI, 110 – 20900 MONZA (MB)- ITALIA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado ANMAT N°:

Diagnostic Green GmbH, Otto-Hahn-Str. 20, 85609 Aschheim-Dornach- ALEMANIA

Representado en Argentina por:

GOBBI NOVAG S.A

DT Martín Domínguez, M.N. N° 15.020 –

Farmacéutico

Fabián Onsari 498- Wilde

Provincia de Buenos Aires- ARGENTINA

0800-333-1752, [www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)



DOMINGUEZ Martin Cesar  
CUIL 20241553923



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

11 de marzo de 2021

**DISPOSICIÓN N° 1774**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59407**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000583-20-9**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

INDOCIANINA VERDE 25 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE

665139



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 1774**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59407**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: DIAGNOSTIC GREEN GMBH

Representante en el país: GOBBI NOVAG S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6355

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VERDYE

Nombre Genérico (IFA/s): INDOCIANINA VERDE

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
INDOCIANINA VERDE 25 mg

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP NITROGENO CSP

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 25 MG DE VERDE DE INDOCIANINA

Contenido por envase secundario: UN FRASCO AMPOLLA CON INSTRUCCIONES PARA SU USO

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 6 HORAS

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, PROTEGER DE LA LUZ Y UTILIZAR DENTRO DE LAS 6 HORAS POSTERIORES.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V04CX01

Acción terapéutica: El verde de indocianina muestra en sangre y plasma un

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

máximo de absorción nítidamente definido en el rango de infrarrojos a 800 nm. A esta longitud de onda la densidad óptica de la hemoglobina oxigenada en sangre es aproximadamente igual que la de la hemoglobina reducida. Por ello es posible determinar la concentración de verde de indocianina en la sangre, el plasma y el suero independientemente de la saturación de oxígeno mediante el grado de densidad óptica a 800 nm.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Verdye está indicado en adultos. Este medicamento está indicado para: • Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: - Medición del gasto cardíaco y del volumen de eyección - Medición de los volúmenes de sangre circulante - Medición de la perfusión cerebral • Diagnóstico de la función hepática: medición de la función excretora del hígado • Angiografía oftalmológica: medición de la perfusión coroidea Población pediátrica Dado que en estudios in vitro se ha podido demostrar que el verde de indocianina desplaza la bilirrubina de su unión proteica, está contraindicado su uso en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PATHEON ITALIA S.P.A	VIALE G.B. STUCCHI 110	MONZA MB	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PATHEON ITALIA S.P.A	VIALE G.B. STUCCHI 110	MONZA MB	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	FABIAN ONSARI 486	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	DI-2019-5466-APN-ANM	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000583-20-9



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932