



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5970**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7449-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 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 precedentemente citadas.

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 RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5970

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ARCADOPHTA, nombre descriptivo COLORANTE PARA USO OFTÁLMICO y nombre técnico TINCIONES, de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5970**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7449-12-3

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5970



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5970**.....

Nombre descriptivo: COLORANTE PARA USO OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-078 - TINCIONES.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la tinción temporal de tejidos en cirugía oftálmica, en las siguientes aplicaciones: Teñido temporal de tejidos intraestomales. Teñido temporal de membrana Descemet. Teñido temporal del humor acuoso. Teñido temporal de las masas cristalinas residuales.

Modelo/s: MONOBLUE 0.055% - AZUL TRIPANO

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: ARCADOPHTA.

Lugar/es de elaboración: 11 Rue Ricord, 31100 Toulouse, Francia.

Expediente N° 1-47-7449-12-3

DISPOSICIÓN N°

5970


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

970

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ARCAD
O P H T A

MONOBLUE 5970
Proyecto de Rótulo Anexo III-B



Importado por:
GSJ SA,
Helguera 817 (C1406APO) - CABA -
Argentina

Fabricado por:
ARCADOPHTA
11 rue Ricord, 31100 Toulouse,
Francia.

MONOBLUE

0,055%

COLORANTE PARA USO OFTÁLMICO - AZUL TRIPANO

Ref #: XXXXX **LOT** XXXXXX XX - XXXX XX - XXXX



Contiene:
1 jeringa prellenada estéril

ESTÉRIL

No utilizar si la bolsa estéril está dañada
No utilizar después de su caducidad.
No reesterilizar.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975-35

MARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

"Venta Exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias"
Concedido "Venta..." y
"ESTÉRIL"

Vale

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTÓLOGO
Director de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

ARCAD
O P H T A

MONOBLUE

Instrucciones de Uso

5970



Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) - CABA -
Argentina

Fabricado por:
ARCADOPHTA
11 rue Ricord, 31100 Toulouse,
Francia.

MONOBLUE

0,055%

COLORANTE PARA USO OFTÁLMICO - AZUL TRIPANO



Contiene:
1 jeringa prellenada estéril

~~STERILE~~
ESTÉRIL

No utilizar si la bolsa estéril está dañada

No utilizar después de su caducidad.

No reesterilizar.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: *Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la ANMAT PM-1975-35

Composición:

Azul Tripano purificado / solución isotónica tamponada.

Descripción:

MONOBLUE es una solución estéril isotónica de Azul Tripano presentada en una jeringuilla monodosis que contiene 0.75 ml de una solución al 0,055%. La jeringuilla está empaquetada en una bolsa, Es externamente estéril lo cual permite su uso en quirófano. Cada caja contiene 5 jeringuillas. Un conjunto de etiquetas facilita la trazabilidad de cada paciente.

Indicaciones:

- Teñido temporal de tejidos intraestromales.
- Teñido temporal de membrana Descemet.
- Teñido temporal del humor acuoso
- Teñido temporal de las masas cristalinas residuales.

Contraindicaciones:

MONOBLUE es bien tolerado por los tejidos oculares.

Sin embargo, se han observado efectos secundarios en el animal cuando el Tripano se pone en contacto con la retina (*).

condicionado "Venta..." y "ESTÉRIL". Vale

[Signature]
M. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT.

[Signature]
ABEL PÉREZ SALA
FARMACEÚTICO
M.N. 7670

[Signature]
KARINA BLITSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ARCAD
O P H T A

MONOBLUE

5970

Instrucciones de Uso



Por lo tanto, no es aconsejable el uso de Monoblue para marcar los tejidos retinales. No indicado para pacientes con historia de hipersensibilidad.

No indicado en mujeres embarazadas o si se cree que pudieran estarlo.

No indicado su uso en niños.

Precauciones:

La integridad de los tejidos intraoculares debería ser tenida en cuenta para controlar el tinte de los tejidos objetivo y evitar el teñido no deseado de otros tejidos.

Use MONOBLUE con precaución en presencia de una lente intraocular acrílica hidrofílica, el material hidratado de estas lentes ha mostrado una posible absorción reversible del tinte.

Aclare a fondo el producto en exceso con una solución salina inmediatamente después del uso.

Producto de un sólo uso.

No re-esterilizar.

La integridad del dispositivo está garantizada si el embalaje no está dañado.

No usar si la bolsa está en mal estado.

No use después de la fecha de caducidad. Use solamente cánulas entre 20G y 24G.

Verifique la correcta movilidad del émbolo antes de usar.

Condiciones de almacenaje:

Almacenar en el embalaje original, a temperatura ambiente, protegido de la luz, en un lugar limpio y seco. No refrigere ni congele.

Instrucciones de uso:

Abra la bolsa sobre el campo estéril de operaciones o dentro del área estéril para retirar la jeringuilla. Inyecte lentamente en el tejido para ser teñido. Aclare a fondo el tinte en exceso con una solución salina.

El resto del producto debe ser desechado como cualquier basura del hospital.

Método de esterilización:

Autoclave


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7449-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5970** y de acuerdo a lo solicitado por GSJ 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: COLORANTE PARA USO OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-078 - TINCIONES.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la tinción temporal de tejidos en cirugía oftálmica, en las siguientes aplicaciones: Teñido temporal de tejidos intraestomiales. Teñido temporal de membrana Descemet. Teñido temporal del humor acuoso. Teñido temporal de las masas cristalinas residuales.

Modelo/s: MONOBLUE 0.055% - AZUL TRIPANO

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: ARCADOPHTA.

Lugar/es de elaboración: 11 Rue Ricord, 31100 Toulouse, Francia.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5970

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.