



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003878-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003878-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 AUROLAB, nombre descriptivo Tinciones oftálmicas y nombre técnico Tintas, para Marcar Tejido, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54193408-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-27”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tinciones oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-828 Tintas, para Marcar Tejido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Agente de tinción temporal de tejidos y membranas oculares, como la cápsula anterior del cristalino, membrana limitante interna, membrana epirretinal.

Modelos:

AUROBLUE

RETIBLUE

OCUBLUE PLUS

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad

Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

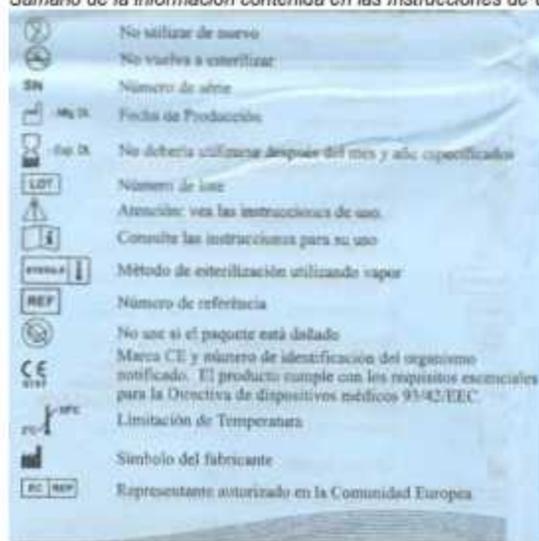
Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Expediente Nº 1-0047-3110-003878-21-1

AM

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |
| Número de Establecimiento | 2529 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-27) |
| Nombre Descriptivo | Tinciones oftálmicas |
| Documento | Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos |

Sumario de la información contenida en las Instrucciones de Uso originales incluidas en el envase del producto



Tinciones oftálmicas

AUROBLUE, RETIBLUE, OCUBLUE PLUS

Fabricante: AuroLab

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Temperatura de almacenamiento 2 °C a 35 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-27

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción

Las tinciones oftálmicas fabricadas por AUROLAB son soluciones para la tinción de tejidos delicados como la cápsula anterior del cristalino, membrana limitante interna y membranas epirretinales

Estas estructuras, generalmente translúcidas y de un espesor mínimo suelen ser difíciles de distinguir de las estructuras subyacentes, dificultando reconocer el campo de acción durante el corte y extracción de las mismas.

Teñir estos tejidos sin teñir las estructuras subyacentes posibilita una mejor visualización para el cirujano, posibilitando maniobras de corte y remoción más seguras.

La familia de tinciones oftálmicas AUROLAB se compone de los modelos AUROBLUE, RETIBLU y OCUBLUE PLUS.

Auroblue es una solución colorante isotónica estéril no pirogénica que contiene azul de Tripano al 0.06% p/v y cloruro de sodio IP 0.85% p/v.

Retiblu es una solución colorante isotónica estéril no pirogénica que contiene azul de Tripano al 0.15% p/v y cloruro de sodio IP 0.85% p/v.

Ocublu Plus es una solución colorante isotónica estéril no pirogénica que contiene Brilliant Blue G al 0.05% p/v. y cloruro de sodio IP 0.5% p/v

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |
| Número de Establecimiento | 2529 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-27) |
| Nombre Descriptivo | Tinciones oftálmicas |
| Documento | Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos |



Indicaciones de uso

Agente de tinción temporal de tejidos y membranas oculares, como la cápsula anterior del cristalino, membrana limitante interna, membrana epirretinal.

Contraindicaciones

No utilizar las tinciones en segmento anterior si se planea implantar una lente acrílica hidrofílica en estado seco (no hidratada) ya que la tinción podría ser absorbida por la lente y mancharla.

Precauciones

- Utilizar siempre jeringas de tuberculina y agujas para inyecciones del producto de manera separada. No debe mezclarse el producto con ninguna otra sustancia antes de inyectarlo ya que podría cristalizarse
- No utilizar después de la fecha de vencimiento
- No utilizar en mujeres embarazadas o infantes
- No re-utilizar
- No re-esterilizar
- De uso intraocular exclusivo
- La esterilización por vapor de este producto puede generar manchas color marrón en el empaque. Esto no influye en la esterilidad del producto
- Si utiliza el producto en segmento posterior, evite que el mismo ingrese bajo la retina
- Si utiliza el producto en segmento posterior no lo aplique sobre agujeros maculares si la membrana limitante interna ha sido ya removida
- Aunque no hay reportes al respecto las tinciones oftálmicas pueden ocasionar reacciones alérgicas en individuos sensibles a alguno de sus componentes
- Almacenar a temperatura entre 2 °C y 35 °C

Técnica para utilización en segmento anterior

El primer paso es inyectar aire en la cámara anterior usando una cánula de 26g formando una burbuja delante de la cápsula anterior del cristalino. Esto previene la dilución de la tinción.

Luego proceda a inyectar el producto en la cámara anterior, entre la burbuja y la cápsula del cristalino.

Ayúdese con el bisel de la aguja para que la inyección de la tinción sea en forma de gota que ocupe toda la superficie de la cápsula.

Si alguna porción de la cápsula no es cubierta, repita la operación intentando volcar la gota sobre el área a teñir. Espere al menos un minuto para que la tinción alcance su máximo efecto.

Inyecte solución viscoelástica para empujar la burbuja fuera de la cámara anterior y prosiga con la capsulorhexis de acuerdo a su técnica habitual.

Técnica para utilizar en segmento posterior

Antes de inyectar la tinción realice un intercambio "fluido-aire", por ejemplo mediante el llenado entero de la cavidad vítrea con aire para prevenir que la tinción se diluya y evitar que se tiña la cápsula posterior del cristalino. Luego aplique cuidadosamente la tinción sobre la membrana epirretinal o limitante interna utilizando una cánula roma y prestando especial atención de no tocar ni dañar la membrana. Generalmente el efecto de tinción se logra de inmediato cuando el producto entra en contacto con la membrana. A continuación remueva todo el exceso de tinción del vítreo realizando un intercambio "aire-fluido" para prevenir una dispersión innecesaria del producto. Luego prosiga con la cirugía de acuerdo con la técnica de su elección.

Reacciones adversas

Las tinciones oftálmicas AUROLAB son generalmente bien toleradas luego de la inyección intraocular. Se recomienda la eliminación total de cualquier resto de tinción una vez logrado el efecto deseado.

Se deben extremar las precauciones cuando se utilizan las tinciones oftálmicas en pacientes hipersensibles a alguno de sus componentes

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | MSZ S.R.L. |
| Número de Establecimiento | 2529 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-27) |
| Nombre Descriptivo | Tinciones oftálmicas |
| Documento | Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos |

RÓTULOS

Tinciones oftálmicas

Modelo: XXXX

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: Aurolab

N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Temperatura de almacenamiento 2 °C a 35 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-27

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MSZ S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 17:28:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 17:28:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003878-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003878-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., se autoriza 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: Tinciones oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-828 Tintas, para Marcar Tejido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Agente de tinción temporal de tejidos y membranas oculares, como la cápsula anterior del cristalino, membrana limitante interna, membrana epirretinal.

Modelos:

AUROBLUE

RETIBLUE

OCUBLUE PLUS

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad

Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003878-21-1

AM