



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7451

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002246-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L.H. 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. 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 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.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7451

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 COLORANTE PARA USO INTRAOCULAR y nombre técnico Tinciones, de acuerdo con lo solicitado por L.H. 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 19 y 20 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-161, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7451

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002246-15-4

DISPOSICIÓN N° 7451

ER

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

7451 14 SEP 2015



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

SOLUCIÓN COLORANTE PARA USO INTRAOCULAR BRILLIANT PEEL®

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-686-161

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

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

7451



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

SOLUCIÓN COLORANTE PARA USO INTRAOCULAR BRILLIANT PEEL®

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-686-161

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Brilliant Peel® 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 brillante G, no habiéndose observado ninguna reacción inflamatoria.

Este colorante de nuevo desarrollo posibilita por primera vez a los cirujanos de la retina usar un colorante no tóxico para la tinción selectiva de la MLI durante el peeling de la membrana. Hasta ahora no se disponía de ningún colorante clínicamente aprobado para la tinción selectiva de la MLI en la cirugía retiniana.

Los pacientes con afecciones en la retina y agujeros maculares tienen un mejor pronóstico de conservar la vista si se les extirpa la membrana limitante interna (MLI). La MLI es una membrana transparente muy fina, de unas pocas micras de espesor. Debido a las difíciles condiciones de visibilidad durante la intervención quirúrgica en el interior del ojo, el hecho de que la membrana esté teñida facilita mucho la operación. Dado que muchos colorantes tienen efectos tóxicos sobre la retina, que es muy sensible, y que hasta la fecha no se disponía de ningún colorante no tóxico, se pusieron en marcha investigaciones científicas que finalmente han identificado al azul brillante G como colorante ideal. Entretanto el

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13:056
LH Instrumental S.R.L.

7451



producto ha sido probado clínicamente y ha sido aprobado para esa aplicación en investigaciones conformes a ISO y en estudios clínicos se han probado sus propiedades positivas (no tóxico, tinción selectiva).

El colorante se suministra en un vial listo para ser inyectado, no siendo necesario mezclarlo antes de su aplicación.

Composición:

1ml de Brilliant Peel contiene:

- 0.25 mg de azul brillante G, 90%
- Monohidrógeno fosfato de disodio ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihidrógeno fosfato de sodio $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$
- Cloruro de sodio (NaCl)
- Óxido de deuterio (D_2O)
- Agua para inyecciones

Indicaciones

Brilliant Peel® ha sido desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI). Mediante la tinción específica de la MLI es posible diferenciarla del tejido retiniano situado debajo de ella y de las membranas epirretinales. De este modo la complicada remoción quirúrgica de la MLI se hace más fácil y segura.

Indicaciones de advertencia

- No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en las ampollas o en la caja.
- Utilice únicamente envases intactos con una solución azul transparente.
- Las ampollas son de un solo uso.
- Pese a que nos se han comunicado reacciones alérgicas al Brilliant Peel®, este colorante puede producir reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles.

Contraindicaciones y efectos secundarios

Si se utiliza según recomendaciones, no se conocen contraindicaciones. Brilliant Peel® es muy bien tolerado por el ojo. Se recomienda eliminar la solución colorante por completo de la cavidad vítrea inmediatamente después de terminada la intervención.

FABIÁN LUIS GIN
APODERADO
D.N.I. 31.050.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

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

7451



Se conoce que cuando se usan colorantes vitales pueden producirse reacciones inflamatorias y edemas corneales postoperatorios. Estas reacciones no se han observado cuando se usa Brilliant Peel®.

No debe usarse Brilliant Peel® 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.

Instrucciones de uso

Una vez realizada la vitrectomía, se llena la cavidad vítrea con solución de enjuague oftalmológica Brilliant Peel® se prepara en una jeringa de 3ml que lleva colocada una cánula fina y roma. La solución de actuación es de unos pocos segundos. A continuación se lava la cavidad vítrea y se procede a remover quirúrgicamente la MLI ahora teñida.

Conservación

Brilliant Peel® se almacena a temperatura ambiente.
¡Protéjase de la luz de de las heladas!

Esterilización

La esterilidad se garantiza mediante tratamiento en autoclave.
El Brilliant Peel® se coloca dentro de un contenedor vidrio neutro conteniendo solución salina balanceada, que a su vez se coloca dentro de un envase pequeño. Este ensamble se coloca dentro de un envase pequeño externo, para luego si colocarlo dentro de una caja de cartón.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002246-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7451**, de acuerdo con lo solicitado por L.H. 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 COLORANTE PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17083-Tinciones.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tinción específica de la membrana limitante interna (MLI). Mediante tinción específica de la membrana limitante interna (MLI) es posible diferenciarla del tejido retiniano situado debajo de ella y de las membranas epirretinales. De este modo la complicada remoción quirúrgica de la MLI se hace más fácil y segura.

Modelo/s: BRILLIANT PEEL®.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 5 x 0,5 ml vial y 5 x 0,5 ml jeringa.

LV

↓

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

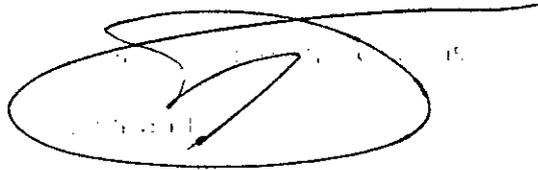
Nombre del fabricante: Fluoron GmbH.

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

Se extiende a L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7451



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.