



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003354-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003354-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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. 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 1°.- 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 EyeRhex nombre descriptivo Solución oftálmica de azul de Tripàn y nombre técnico Tinciones, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75279915-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2192-70 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2192-70

Nombre descriptivo: Solución oftálmica de azul de Tripàn

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-086 Tinciones, de otro tipo

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

Modelos:

EyeRhex (PFS)

EyeRhex (vial)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EyeRhex está indicado para su uso como ayuda en cirugía oftálmica al teñir la cápsula anterior de la lente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: jeringa de vidrio prellenada de 1 ml
vial de vidrio de 1 ml.

Caja conteniendo 5 viales de 1 ml.

Caja conteniendo 5 jeringas prellenadas de 1 ml.

Método de esterilización: Estéril por vapor

Nombre del fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-003354-21-9

N° Identificadorio Trámite: 28979

AM

IFU y Rótulo 2192-70

PROYECTO DE ROTULO

Solución azul Tripàn

Marca: EyeRhex

Modelo: EyeRhex (PFS) / EyeRhex (vial)

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.

Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino

Unido



“Fecha de Vencimiento:”

Bach “Lote:”



”de un solo uso”



”Estéril por vapor”



”No re-esterilizar”



”Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco”



”Conservar a temperaturas entre 20°-25°C”



”Consultar instrucciones de uso”



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-70

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Solución azul Tripàn

Marca: EyeRhex

Modelo: EyeRhex (PFS) / EyeRhex (vial)

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.

Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido



"de un solo uso"



"Estéril por vapor"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar a temperaturas entre 20^o-25^oC"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-70

CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

CONTRAINDICACIONES:

EyeRhex está contraindicado cuando se planea insertar una lente intraocular (LIO) acrílica hidrófila no hidratada (estado seco) en el ojo porque el colorante puede ser absorbido por la LIO y la teñir la LIO.

PRECAUCIONES:

General: se recomienda que después de la inyección todo el exceso de EyeRhex se elimine inmediatamente del ojo mediante irrigación de la cámara anterior.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

El azul tripán es cancerígeno en ratas. Las ratas Wister / Lewis desarrollaron linfomas después de recibir una inyección subcutánea de azul tripán al 1% en dosis de 50 mg / kg cada dos semanas durante 52 semanas (la dosis total es aproximadamente 1250 000 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 0,06 mg por inyección en una persona de 60 kg, asumiendo absorción total).

El azul tripán fue mutagénico en la prueba de Ames y provocó roturas de la cadena de ADN in vitro.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas informadas después del uso de EyeRhex incluyen decoloración de lentes intraoculares de hidrógeno con alto contenido de agua (ver Contraindicaciones) y tinción inadvertida de la cápsula posterior del lente y la cara vítrea. La tinción de la cápsula posterior del cristalino o la tinción de la cara vítrea son generalmente autolimitadas y duran hasta una semana.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN CIRUGÍA DE CATARATA:

EyeRhex se envasa en un vial de 1 ml o una jeringa de 1 ml a la que se debe unir una cánula roma.

Después de abrir el ojo, se inyecta una burbuja de aire en la cámara anterior del ojo para minimizar la dilución de EyeRhex por el acuoso. EyeRhex se aplica cuidadosamente sobre la cápsula anterior del cristalino utilizando una cánula roma. Se logra una tinción suficiente tan pronto como el tinte entra en contacto con la cápsula. Luego se irriga la cámara anterior con una solución salina balanceada para eliminar todo el exceso de tinte y luego se puede realizar una capsulotomía anterior.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso VISION MEDICA 2000 S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 18:28:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 18:28:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003354-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003354-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A. ; 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: Solución oftálmica de azul de Tripàn

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-086 Tinciones, de otro tipo

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

Modelos:

EyeRhex (PFS)

EyeRhex (vial)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EyeRhex está indicado para su uso como ayuda en cirugía oftálmica al teñir la cápsula anterior de la lente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: jeringa de vidrio prellenada de 1 ml
vial de vidrio de 1 ml.

Caja conteniendo 5 viales de 1 ml.

Caja conteniendo 5 jeringas prellenadas de 1 ml.

Método de esterilización: Estéril por vapor

Nombre del fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003354-21-9

N° Identificadorio Trámite: 28979

AM