



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

DISPOSICIÓN Nº **6101**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4005/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 1

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 Aurolab, nombre descriptivo Solución Oftálmica para Tinción y nombre técnico Tinciones, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 11 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-1033-3, 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. Inscribáse 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 1

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4005/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 1 0 1

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



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° **6.101**.....

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica para Tinción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086- Tinciones, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Aurolab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El producto médico Oclublue Plus es una solución acuosa de color azul, estéril y apirógena que se utiliza para teñir en forma selectiva la membrana limitante interna y permite visualizar para facilitar la exfoliación completa durante la cirugía retiniana para reparar los orificios maculares y reducir el riesgo de daño retiniano.

Modelo(s): Oclublue Plus

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625 020, Tamil Nadu, India.

Expediente N° 1-47-4005/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 1 0 1

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



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

.....6101.....

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

6101

➤ Importado por:

- ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
- ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina

➤ Fabricado por:

- ❖ AUROLAB.
- ❖ 1 , Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu. INDIA

2.2. Descripción del producto.

Cantidad : Caja de 5 ampollas de 1 ml cada una.

2.3. Producto Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOTE;

2.5. Fecha de Fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Conservar entre 2°C – 35°C

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de esterilización; Vapor

2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Natalia L. Yusso - MN 13911



2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-3

Representante legal
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Aprobada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A. -**
Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: **Natalia Laura Yusso - MN 13911**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-3

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

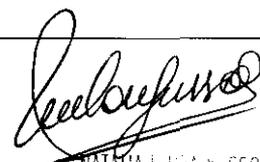


Representante legal
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Acreditada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
MN 13911

➤ 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ AUROLAB.
 - ❖ 1 , Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai-625 020 Tamil Nadu. INDIA
- Cantidad: Caja de 5 ampollas de 1 ml cada una.
- Producto Estéril.
- Producto medico de un solo uso
- Conservar entre 2°C – 35°C
- “Verifique las instrucciones de uso adjuntas”.
- Método de esterilización; Vapor
- Responsable Técnico: Natalia Laura Yusso- MN 13911
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1033-3
- “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

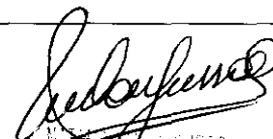
DESCRIPCIÓN:

OCUBLUE PLUS es una solución acuosa de color azul, estéril y libre de pirógenos. Contiene Azul Brillante G, un tinte Trifenilmetano que tiñe en forma selectiva la membrana limitante interna (ILM) para facilitar exfoliación completa

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


FARMACEUTICA
M.N. 13.911

durante la cirugía retiniana para reparar los orificios maculares. Es una solución lista para utilizar y tiene una concentración de 0,05% p/v de Azul Brillante G en solución regulada.

TÉCNICA:

Inyecte suavemente alrededor de 0,3-0,5ml de OCTUBLUE PLUS en la cavidad vítrea utilizando una cánula mocha. Se debe tener cuidado de que la cánula no toque o dañe la retina. Deje OCTUBLUE PLUS en contacto con la membrana retiniana durante 1-2 minutos para lograr la tinción adecuada. Remueva todo exceso de tinción si lo hubiera. Es posible continuar con los procedimientos de vitrectomía rutinarios.

INDICACIONES:

Para teñir en forma selectiva y visualizar la ILM, lo cual facilita la remoción del tejido y reduce el riesgo de daño retiniano.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones cuando el producto es utilizado según recomendaciones.

PRECAUCIONES DE USO:

- Tome las precauciones habituales en tratamientos quirúrgicos del segmento posterior del ojo;
- No sobrellene la cavidad vítrea con OCUBLUE PLUS;
- Evite el teñido con OCUBLUE PLUS debajo de la retina;

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LINDA FELI
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



VSA
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-3

6101



Página 3 de 5

- No aplique OCUBLUE PLUS sobre un orificio macular si la ILM ha sido ya extraída;
- No aplique en mujeres embarazadas ni niños;
- No utilice el producto después de su fecha de vencimiento y si el embalaje ha sido dañado o abierto;
- Utilice solo una vez;
- No utilizar en forma IM/IV.

ADVERTENCIAS:

- OCUBLUE PLUS es bien tolerado en el ojo. Se recomienda remover OCUBLUE PLUS dentro de 1-2 minutos después de su inyección en el espacio vítreo.

Evite utilizar OCUBLUE PLUS en paciente hipersensibles a cualquiera de sus componentes

ALMACENAJE:

Almacene entre 2°C y 35°C.

PRESENTACIÓN:

Disponible en ampolla estéril de 1 ml (paquete de 5 ampollas).

SIMBOLOS:



"Un solo uso"



-Exp. Dt.

"No utilizar después de mes y año especificados"



LOT

"Número de lote"



"Atención, leer instrucciones de uso"

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello

[Signature]
NATALLIA LABORATORIOS
FARMACEUTICA
MUN. 10.001



"Fabricación"



"CE - marcación e identificación de organismo notificado. El producto cumple con los requerimientos específicos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC"



"Representante autorizado en la Comunidad Europea"



"No utilizar si el embalaje está dañado"



AUROLAB

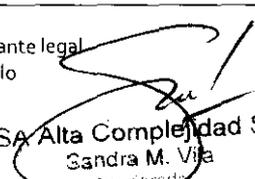
Nº1, Sivagangai Main Road.
Veerapanjan, Madurai-625 020. India.
Tel.:+91-452-2446100. Fax:+91-452-2446200.
Correo Electrónico: sales@aurolab.com.
Sitio web: www.aurolab.com.



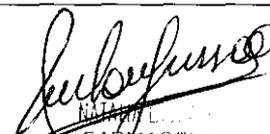
NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vija
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


FARMACEUTICA
M.N. 19.911



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-3

Página 5 de 5



- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
-

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Acreditada

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LUQUE
FARMACEUTICA
M.N. 10.011



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4005/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6101**....., y de acuerdo a lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: Solución Oftálmica para Tinción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086- Tinciones, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Aurolab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El producto médico Ocublue Plus es una solución acuosa de color azul, estéril y apirógena que se utiliza para teñir en forma selectiva la membrana limitante interna y permite visualizar para facilitar la exfoliación completa durante la cirugía retiniana para reparar los orificios maculares y reducir el riesgo de daño retiniano.

Modelo(s): Ocublue Plus

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Aurolab.

Lugar/es de elaboración: 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625 020, Tamil Nadu, India.

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**08 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6101

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.