



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1238-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1238-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 BIO BLUE nombre descriptivo TINCIONES OFTÁLMICAS y nombre técnico Tintas, para marcar tejido, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 GEDO N° IF-2020-06973409-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-984-59”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 UMDNS: 17-828 - Tintas, para marcar tejido.

Marca: BIO BLUE.

Modelo/s: Bio Blue 90 0.5 ml y 1 ml.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas durante procedimientos quirúrgicos de los segmentos anterior y posterior para la tinción de las membranas epiretinales, membrana limitante interna, cápsula anterior del cristalino y demás procesos quirúrgicos como cirugía de cataratas, glaucoma, córnea o epífora.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Vapor-Calor Húmedo.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

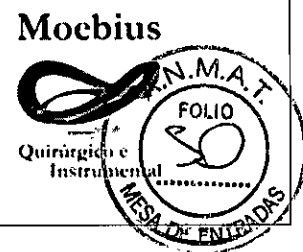
Lugar/es de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:
Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Expediente N° 1-47-3110-1238-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 12:01:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:01:28 -03:00

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-59)
Nombre Descriptivo	Tinciones Oftálmicas
Marca	BIO BLUE™
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos



RÓTULOS

Contenido: Tinción Oftálmica

Marca: BIO BLUE™

Modelo: Bio Blue 90 0.5ml y 1ml PFS

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 647, 5° Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Lote: Ver envase original

Producto estéril. De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 2 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

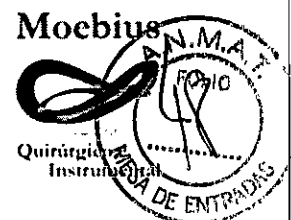
Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-59

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20221112524-2
 TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-59)
Nombre Descriptivo	Tinciones Oftálmicas
Marca	BIO BLUE™
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos



Contenido: Tinción Oftálmica

Marca: BIO BLUE™

Modelo: Bio Blue 90 0.5ml y 1ml PFS

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:

Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 647, 5° Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Lote: Ver envase original

Producto estéril. De un solo uso.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 2 °C y 35 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM984-59

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Las tinciones oftálmicas Bio Blue™ son soluciones estériles, apirógenas, no tóxicas, isotónicas y listas para usar de Acid Blue 90 (una tinción de trifenilmetano no fluorescente de 0.25 mg/ml) y Azul de Tripiano 0.6 mg/ml con propiedades de tinción muy efectivas.

Ampliamente utilizadas en oftalmología para mejorar la visualización de ciertos tejidos oculares bajo el microscopio.

Se presentan en jeringas prellenadas de vidrio de 1 ml. o frasco ampolla conteniendo 0,5 ml.

Se aplica tradicionalmente como componente en tinciones policromas para la visualización del tejido conectivo colágeno.

Se utiliza ampliamente en oftalmología para teñir y distinguir mejor la cápsula anterior del cristalino durante la cirugía de la catarata (faco- emulsificación), para realizar la capsulorrexia, sobre todo en cataratas intumescientes (blancas) o corticales. En este caso proporciona un grado elevado de contraste asociado a una toxicidad baja para el endotelio corneal, incluso con concentraciones del 0,1%.

También puede utilizarse como colorante en la cirugía de la retina (vitrectomía) a concentraciones bajas (0,06%) sin producir lesiones en las células retinianas (fotorreceptores)

Su aplicación intraocular no presenta contraindicaciones con pocos efectos secundarios tanto en la cámara anterior como en la cámara vítrea.

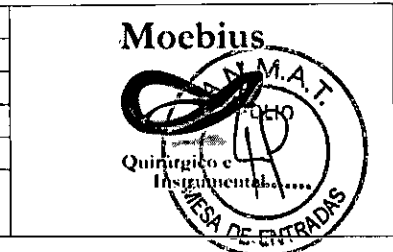
INDICACIONES

Las tinciones oftálmicas Bio Blue™ son utilizadas durante procedimientos quirúrgicos de los segmentos anterior y posterior para la tinción de las membranas epiretinales, membrana limitante interna, cápsula anterior del cristalino y demás procesos quirúrgicos como cirugía de cataratas, glaucoma, córnea o epifora.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20-2112524-2
 TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923

Recorrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM984-59)
Nombre Descriptivo	Tinciones Oftálmicas
Marca	BIO BLUE™
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos



INSTRUCCIONES DE USO

Bio Blue™ se presenta como una solución inyectable estéril lista para usar y no necesita mezcla o filtro durante su uso. El volumen completo de Bio Blue™ se inyecta dentro del ojo mediante una cánula provista junto al producto.

Antes de la inyección la cámara vítrea o la cámara anterior deben estar completamente llenas de solución de irrigación adecuada (BSS o similar).

El producto tiene una buena selectividad e intensidad, lo que se traduce en una mejor visualización de los tejidos a los que se acopla.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay ningún efecto secundario con la utilización de este producto si se lo retira completamente del ojo luego de la cirugía y se lo utiliza según las instrucciones de uso.

No se recomienda su uso en niños ni en mujeres embarazadas.

ADVERTENCIAS

- La solución es para uso intraocular y único
- No volver a usar y no re-esterilizar por ningún método
- La solución está lista para su uso y no debe mezclarse con ningún medio
- No utilizar si se observan partículas flotantes o si la integridad del envase contenedor o su sello se halla comprometida
- Verificar la fecha de vencimiento antes de su uso. No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase
- Puede causar reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles

CONTRAINDICACIONES

Bio Blue™ es seguro y se tolera bien cuando se lo utiliza exclusivamente como indican las instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2 °C y 35 °C. Proteger de la luz solar

Ing. GUILLERMO G. SORIA
 CUIT 20.541.12524-2
 TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Soria Guillermo Gustavo

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:28:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:27:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1238-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1238-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 (ECRI-UMDNS): 17-828 - Tintas, para marcar tejido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO BLUE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas durante procedimientos quirúrgicos de los segmentos anterior y posterior para la tinción de las membranas epiretinales, membrana limitante interna, cápsula anterior del cristalino y demás procesos quirúrgicos como cirugía de cataratas, glaucoma, córnea o epífora.

Período de vida útil: 3 años.

Modelos: Bio Blue 90 0.5 ml y 1 ml.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor-Calor Húmedo.

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar de elaboración: Plot N°. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.:
Ahemdabad-382213 (Guj.), Ahmedabad, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 984-59, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1238-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:57:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:57:49 -03:00