



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002615-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002615-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 686-219

Nombre descriptivo: LIQUIDO PERFLUORCARBONO PARA USO INTRAOCULAR:

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

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

Modelos:

ARCALINE / ARCOTANE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tamponamiento intraoperatorio para la cirugía de la retina, especialmente para el desprendimiento de retina (DR), DR con desgarro gigante, DR con vitreoretinopatía proliferativa (VRP), incluyendo la retinopatía diabética proliferativa, extracción de cuerpos extraños o luxación del cristalino (natural o artificial) en el vítreo.

Período de vida útil: 3(tres) 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: 5 ml. y 7 ml.

Método de esterilización: AUTOCLAVE / FILTRACION ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA SARL

Lugar de elaboración:

11rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 686-219 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002615-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38745

AM