



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004549-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004549-25-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-82

Nombre descriptivo: PERFLUORODECALINA PARA USO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el reemplazo de humor vitreo/acuoso

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

Modelos:

Jeringa de Perfluorodecalina que incluye Jeringa (ref: VTSD) y cánula (ref: VC12038M)

Perfluorodecalina con doble orificio que incluye Jeringa: (Ref: VTD2) y cánula (Ref: VC12038M)
Perfluorodecalina con doble orificio, que incluye Jeringa: (Ref: VTD1) y cánula (Ref: VC12038M)
Jeringa de Perfluorodecalina 10 ml que incluye Jeringa (ref: VTSD10) y cánula (ref: VC12038M)
Vial de Perfluorodecalina 10 ml que incluye Vial (Ref: VT10D) y cánula (Ref: VC12038M)
Jeringa de Perfluorodecalina 5 ml que incluye Jeringa (Ref: VTSD5) y cánula (Ref: VC12038M)
Vial de Perfluorodecalina 5 ml que incluye Vial (Ref: VT5D) y cánula (Ref: VC12038M)
Jeringa de Perfluorodecalina 7 ml que incluye Jeringa (Ref: VTSD7) y cánula (Ref: VC12038M)
Vial de Perfluorodecalina 7 ml que incluye Vial (Ref: VT7D) y cánula (Ref: VC12038M)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza como taponamiento intraocular temporal (hasta 29 días) para la estabilización a corto plazo de la retina durante todos los desprendimientos de retina (DR gigante, DR traumático, DR con RVP, DR Regmatógeno), agujeros maculares, RVP diabético, hemorragia intraocular, extracción de lentes intraoculares o IOL que se han luxado en el vítreo, extracción de cuerpos extraños en el vítreo, o durante cirugías vitreorretinales, para proteger la mácula.

La perfluorodecalina se utiliza para la reimplantación eficaz de la retina, la liberación de líquido debajo del orificio o desgarro existente mientras se reimplanta la retina, la disección de la proliferación fibrovascular, y como taponamiento temporal para controlar la hemorragia retiniana.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad, en jeringa o en vial, con cánula de aplicación

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

TEKNOMEK MEDIKAL MALZEMELERI SANAYI ve TICARET LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Karamehmet mahallesi, Avrupa Serbest Bolgesi 9. Sk No:14 Ergene, Tekirdag, TURQUIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004549-25-7

Nº Identificador Trámite: 69089

am