



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000288-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-000288-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería 20 de Junio 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: 2806-5

Nombre descriptivo: Perfluorodecalina

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): Micromed

Modelos:

MMD 747 JERINGA PERFLUORODECALIN 7ml jeringa
MMD 747A JERINGA PERFLUORODECALIN 7ml jeringa
MMD 749 VIAL PERFLUORODECALIN 7ml vial

MMD 750 VIAL PERFLUORODECALIN 5ml vial
MMD 751 VIAL PERFLUORODECALIN 10ml vial

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Perfluorodecalina se utiliza generalmente para el desprendimiento de retina (DR), DR con desgarro gigante, DR con retinopatía proliferativa vítrea (RVP), incluida la retinopatía proliferativa diabética, recuperación de lentes naturales o artificiales en el vítreo

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: -Vial conteniendo 5 ml de Perfluorodecalina, acompañado de una cánula y una jeringa descartable;

-Vial conteniendo 7 ml de Perfluorodecalina, acompañado de una cánula y una jeringa descartable;

-Vial conteniendo 10 ml de Perfluorodecalina, acompañado de una cánula y una jeringa descartable.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

MICROMED SRL

Lugar de elaboración:

Viale Val Padana n.126 – 00141 – Roma – Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2806-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000288-26-1

N° Identificador Trámite: 74871

AM