



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000277-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-000277-26-3

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: 2806-4

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA

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- 655 PDMS 1000 - Jeringa plástica 10 cc con dispensador

MMD- 658 PDMS 1000 - Jeringa plástica 15 cc con dispensador

MMD-683 PDMS 1300 - Jeringa plástica 10 cc con dispensador

MMD-693 PDMS 2000 - Jeringa plástica 10 cc con dispensador
MMD-671 PDMS 5000 - Jeringa plástica 10 cc con dispensador
MMD-672 PDMS 5000 - Jeringa plástica 15 cc con dispensador
MMD-755 PDMS 1000 - Vial 10 cc
MMD-758 PDMS 1000- Vial 15 cc
MMD-731 PDMS 1300- Vial 10 cc
MMD-791 PDMS 2000- Vial 10 cc
MMD-771 PDMS 5000 - Vial 10 cc
MMD-772 PDMS 5000- Vial 15 cc
MMD-665 PDMS 1000 - Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
MMD-665A PDMS 1000 - Jeringa de vidrio 15 cc con dispenser
MMD-686 PDMS 1300 - Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
MMD-696 PDMS 2000 - Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
MMD-675 PDMS 5000 - Jeringa de vidrio 10 cc con dispenser
MMD-675A PDMS 5000 - Jeringa de vidrio 15 cc con dispenser
MMD-630 PDMS 1000 - Jeringa plástica 10 cc
MMD-680 PDMS 1300 - Jeringa plástica 10 cc
MMD-690 PDMS 2000 - Jeringa plástica 10 cc
MMD-640 PDMS 5000 - Jeringa plástica 10 cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un líquido que se utiliza como medio de taponamiento en casos complejos de cirugía del vítreo y la retina y se inyecta en la cámara vítrea para favorecer los procesos de curación de la propia retina. Los casos clínicos relacionados con su uso son numerosos. Al cabo de cierto tiempo, el aceite de silicona debe retirarse quirúrgicamente, ya que agota su función.

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: - 1 vial x 10 ml.

- 1 vial x 15 ml.

- 1 jeringa plástica x 10ml.

- 1 jeringa plástica x 15ml.

- 1 jeringa de vidrio x 10 ml

- 1 jeringa de vidrio x 15 ml

- 1 jeringa plástica con dispenser x 10ml.

- 1 jeringa plástica con dispenser x 15ml.

+ 1 adaptador de jeringa + 1 cánula.

Método de esterilización: CALOR HÚMEDO

Nombre del fabricante:

MICROMED S.R.L.

Lugar de elaboración:

Viale Val Padana, 126 00141 - Roma - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2806-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000277-26-3

Nº Identificador Trámite: 74861

AM