



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004549-25-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 TEKNOMEK nombre descriptivo PERFLUORODECALINA PARA USO OFTÁLMICO y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vitreo/acuoso , de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-113859676-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-82 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribase 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 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.

1-0047-3110-004549-25-7

Nº Identificador Trámite: 69089

am

