



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 350-140#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 350-140 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3440 de fecha 13 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12944/2016 Reválida y Modificación

CRT N°350-140#0001

DJ N° 350-140#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	S5.8130	S5.8150
	S5.8150	S5.8170
	S5.8170	S5.8250
	S5.8250	S5.8270
	S5.8270	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Perfluorocarbono líquido

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): FCI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El perfluorocarbono líquido se utiliza como dispositivo perioperatorio, para el endotaponamiento intraocular transitorio; en particular con desgarro gigante, desprendimiento de retina (RD), con retinopatía

vítreadroliferativa (PVR) que incluye retinopatía proliferativadiabética, eliminación de los líquidos subretinianos, extracción de cuerpos extraños y extracción de un cristalino natural o artificial luxado en el vítreo.

Modelos: S5.8150  
S5.8170  
S5.8250  
S5.8270

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 biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

Lugar de elaboración: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77748