



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001710-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001710-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L.; 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: 2529-43

Nombre descriptivo: Gases para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-079 Gases Oftálmicos, Cavidad Vítrea, Hexafluoruro de Azufre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FLUORON®

Modelos:

EasyGas® SF6

EasyGas® C2F6

EasyGas® C3F8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EasyGas® SF6 / EasyGas® C2F6 / EasyGas® C3F8 se utilizan tras tratamientos quirúrgicos de agujeros maculares. Además, EasyGas® SF6 / EasyGas® C2F6 / EasyGas® C3F8 se emplean en queratoplastias y como taponamiento de larga duración tras el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, sobre todo en:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina sin proliferación
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Fluoron GmbH

Lugar de elaboración:

Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-43, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001710-22-7

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37874

en