



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006673-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006673-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S ; 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: 2880-2

Nombre descriptivo: Solución Oftálmica de Hipromelosa USP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omni Lens

Modelos:
Omnivisc 2%

Omnivisc 2,5%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada como ayuda quirúrgica oftalmológica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, tales como: implante de lente intraocular, queratoplastia, cirugía de extracción de cataratas por glaucoma y traumatismo por perforación.

Mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior y, por lo tanto, permite una manipulación más eficiente con menos traumatismo para el endotelio corneal y otros tejidos oculares. Su viscoelasticidad ayuda a empujar la cara vítrea hacia atrás, evitando así la formación de una cámara plana posoperatoria.

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: n/a

Forma de presentación: Jeringa de vidrio precargada de 2 ml, Jeringa de plástico de 3ml o en viales de 3 ml/5 ml.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Omni Lens Pvt. LTD

Lugar de elaboración:

5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society,
Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2880-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006673-24-5

N° Identificador Trámite: 62171

AM

