



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002393-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002393-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: 1975-168

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA 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): DORC

Modelos:

SIL-1000-S Aceite de Silicona, 1.000 cSts jeringa 10ml

SIL-2000-S Aceite de Silicona, 2.000 cSts jeringa 10ml

SIL-5000-S Aceite de Silicona, 5.000 cSts jeringa 10ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indica para su uso como tamponamiento de la retina, tanto de corto como de largo plazo. En particular, el aceite se indica principalmente para el tratamiento quirúrgico de las siguientes afecciones:

- Vitreorretinopatía Proliferativa (PVR)
- Desprendimiento traumático de la retina
- Desgarros grandes
- Desprendimiento de la retina por tracción, de origen diabético
- Desprendimiento de la retina a causa de retinitis por citomegalovirus (CMV)

Una indicación secundaria es el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de tracción relacionados con la retinopatía del prematuro (ROP).

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 prellenada de 10 ml.

Método de esterilización: Vapor Seco

Nombre del fabricante:

D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center (International) B.V.

Lugar de elaboración:

Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-168 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002393-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 66931

am

