



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003905-25-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003905-25-1

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: 1975-80

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA ESTÉRIL 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:

Aceite de silicona estéril 1000 cSt en Jeringa que incluye jeringa (código: VTS1) y cánula (Código: VCI2010M)

Aceite de silicona estéril 1000 cSt en vial que incluye vial (código: VTV1) y cánula (código: VCI2010M)  
Aceite de silicona estéril 1300 cSt en Jeringa que incluye jeringa (Ref: VTS13) y cánula (VCI2010M)  
Aceite de silicona estéril 1300 cSt en vial que incluye vial (código: VTV13) y cánula (código: VCI2010M)  
Aceite de silicona estéril 5000 cSt en Jeringa que incluye jeringa (Ref: VTS50) y cánula (VCI2010M)  
Aceite de silicona estéril 5000 cSt en vial que incluye vial (código: VTV50) y cánula (código: VCI2010M)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como sustituto del cuerpo vítreo en la cirugía de vitrectomía. El producto se utiliza como sustancia de endotamponamiento ocular en zonas seleccionadas de desprendimientos de retina recurrentes complicados, o no complicados.

Puede ser utilizado como taponamiento de la retina (hasta 29 días) después de la cirugía para todas las enfermedades de la retina (retinopatía regmatógena gigante, vitreorretinopatía proliferativa, retinopatía diabética traccional y retinopatía traumática).

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: 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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003905-25-1

Nº Identificador Trámite: 68451

AM

