



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003926-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003926-25-2

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: 1975-84

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA

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:

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT1V2M) 2 ml al 1% y Cánula

código: CAC190. (Ref: CT1V2M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT12V15M) 1,5ml al 1,2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT12V15M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT14V1M) 1ml al 1,4% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT14V1M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT16V2M) 2ml al 1,6% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT16V2M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT16V55M) 0.55ml al 1,6% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT16V55M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT16V85M) 0.85ml al 1,6% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT16V85M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT18V1M) 1ml al 1,8% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT18V1M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT18V15M) 1.5ml al 1,8% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT18V15M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT18V2M) 2ml al 1,8% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT18V2M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT18V85M) 0.85ml al 1,8% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT18V85M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT1V15M) 1.5ml al 1% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT1V15M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT12V55M) 0.55ml al 1.2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT12V55M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT12V85M) 0.85ml al 1.2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT12V85M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT14V55M) 0.55ml al 1,4% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT14V55M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT14V2M) 2ml al 1,4% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT14V2M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT14V85M) 0.85ml al 1,4% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT14V85M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT16V1M) 1ml al 1,6% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT16V1M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT16V15M) 1.5ml al 1,6% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT16V15M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT18V55M) 0.55ml al 1,8% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT18V55M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT1V1M) 1ml al 1% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT1V1M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT1V55M) 0.55ml al 1% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT1V55M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT1V85M) 0.85ml al 1% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT1V85M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT12V1M) 1ml al 1.2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT12V1M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT12V2M) 2ml al 1.2% y Cánula

código: CAC190 (Ref: CT12V2M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT2V1M) 1ml al 2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT2V1M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT2V15M) 1.5ml al 2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT2V15M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT2V2M) 2ml al 2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT2V2M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT2V55M) 0.55ml al 2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT2V55M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT2V85M) 0.85ml al 2% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT2V85M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT3V1M) 1ml al 3% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT3V1M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT3V15M) 1.5ml al 3% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT3V15M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT3V2M) 2ml al 3% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT3V2M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT3V55M) 0.55ml al 3% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT3V55M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT3V85M) 0.85ml al 3% y Cánula código: CAC190 (Ref: CT3V85M)

Solución viscoelástica estéril - Hialuronato de sodio - Jeringa Hyotek código: (CT14V15M) 1.5ml al 1,4% y cánula código: CAC190 (Ref: CT14V15M)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado en todos los casos en que sea necesario proteger los tejidos oculares. Se utiliza en cirugías del segmento anterior, implantes de lentes intraoculares, cirugía de cataratas, cirugía de glaucoma y trasplante de córnea.

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 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 1975-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003926-25-2

N° Identificadorio Trámite: 68473

AM