



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000239-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000239-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA 20 DE JUNIO 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: 2806-3

Nombre descriptivo: Gases Oftálmicos

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): MICROMED SRL

Modelos:

MMD-780 MICROSF6 Mezcla

MMD-781 MICROSF6 Puro
MMD-784 MICROC2F6 Mezcla
MMD-785 MICROC2F6 Puro
MMD-787 MICROC3F8 Mezcla
MMD-788 MICROC3F8 Puro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Son gases de alto peso molecular que se utilizan para reemplazar el humor vítreo durante la vitrectomía, con tiempos de residencia promedio en la cubierta ocular de aproximadamente 7 a aproximadamente 28 días (SF6 - 7 días, C2F6 - 17 días, C3F8 - 28 días)

Período de vida útil: 5 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: Kit unitario: Cada kit de Microgas contiene: un frasco de 50 ml de MicroGas C2F6 / C3F8 / SF6, un filtro esterilizador, una jeringa de infusión de 50 ml, una llave de tres vías, agujas de 27G y 30G, una tarjeta de implante y un brazalete de plástico para el paciente.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MICROMED SRL

Lugar de elaboración:

Viale Val Padana, 126

00141 - Roma - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2806-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000239-26-2

Nº Identificador Trámite: 74823

AM

