



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004179-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004179-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Energeria Productos Biomedicos de Ricardo Alfonso Geria ; 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: 1437-3

Nombre descriptivo: Perfluorocarbono liquido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-164 - Materiales para reconstituir tejidos, liquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERFLUX 700

Modelos:

PERFLUX 700 x 5 ml

PERFLUX 700 x 7 ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Perflux 700 se utiliza durante la cirugía vitreo-retinal en pacientes con desprendimientos de retina primarios o recurrentes, complicados con traumas oculares penetrantes o vitreoretinopatías proliferantes.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: PERFLUX 700 se presenta en frasco vial color ambar, precintado en 5 ml y 7 ml. El mismo se provee en forma esteril dentro de un pouch.

El envase secundario es una caja de cartón rotulada.

Método de esterilización: Filtración esterilizante y calor húmedo

Nombre del fabricante:

ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS DE RICARDO ALFONSO GERIA

Lugar de elaboración:

Avenida Corrientes 3023 Piso 7 U.F. 8, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1437-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004179-26-0

Nº Identificadorio Trámite: 78682

AM