



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003908-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003908-26-2

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: 1437-2

Nombre descriptivo: Aceite de silicona

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Energeria

Modelos:

SILOXANE 1000 x 10 ml frasco vial.

SILOXANE 1000 x 15 ml frasco vial.
SILOXANE 5000 x 10 ml frasco vial.
SILOXANE 5000 x 15 ml frasco vial.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza en tratamientos prolongados para tamponado de la retina luego de la cirugía en el caso de desprendimientos severos tales como:

- Desprendimiento de retina con proliferación de vítreo.
- Desprendimiento de retina complicada con retinopatía diabética.
- Desprendimiento de retina con desgarro.
- Desprendimiento traumático de retina.
- Desprendimiento secundario de retina por una retinitis viral.

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: Viales de 10 ml y 15 ml dentro de pouch estéril. Envase secundario caja de cartón rotulada.

Método de esterilización: Calor seco.

Nombre del fabricante:

Energeria Productos Biomedicos de Ricardo Alfonso Geria

Lugar de elaboración:

Avenida Corrientes N°3023, piso 7° U.F.8, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1437-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003908-26-2

N° Identificador Trámite: 78417

AM

