



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002393-25-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002393-25-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DORC nombre descriptivo ACEITE DE SILICONA PARA USO OFTÁLMICO y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vitreo/acuoso , de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-52828322-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-168 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-168

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA 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): DORC

Modelos:

SIL-1000-S Aceite de Silicona, 1.000 cSts jeringa 10ml

SIL-2000-S Aceite de Silicona, 2.000 cSts jeringa 10ml

SIL-5000-S Aceite de Silicona, 5.000 cSts jeringa 10ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indica para su uso como tamponamiento de la retina, tanto de corto como de largo plazo. En particular, el aceite se indica principalmente para el tratamiento quirúrgico de las siguientes afecciones:

- Vitreorretinopatía Proliferativa (PVR)
- Desprendimiento traumático de la retina
- Desgarros grandes
- Desprendimiento de la retina por tracción, de origen diabético
- Desprendimiento de la retina a causa de retinitis por citomegalovirus (CMV)

Una indicación secundaria es el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de tracción relacionados con la retinopatía del prematuro (ROP).

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 prellenada de 10 ml.

Método de esterilización: Vapor Seco

Nombre del fabricante:

D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center (International) B.V.

Lugar de elaboración:

Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Países Bajos

1-0047-3110-002393-25-4

Nº Identificador Trámite: 66931

am