



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003926-25-2 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 1º.- 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 TEKNOMEK nombre descriptivo SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-86918863-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-84 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

1-0047-3110-003926-25-2

N° Identificador Trámite: 68473

AM