



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1623-45#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-45 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8623/2014 de fecha 19 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5361/20

DC N° 2961-21-9

DC N° 5196-21-6

DJ N° 1623-45#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD DISPERSIVO DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD VISCOADAPTATIVO	COHESIVO COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD DISPERSIVO DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD VISCOADAPTATIVO

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MEDIOS PARA EL REEMPLAZO DEL HUMOR VITREO/ACUOSO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISCOTEC / TEAVISC / VISITEC / TECNOVISC / COHEVISC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, a donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancia a donde es necesario formar cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras.

Modelos: COHESIVO
COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD
DISPERSIVO
DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD
VISCOADAPTATIVO

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 biotecnológico: Hialuronato de sodio de origen no animal, obtenido por fermentación bacteriana.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad x 1ml.
Caja conteniendo 1 unidad x 2ml.
Caja conteniendo 1 unidad x 3ml.
Caja conteniendo 5 unidades individuales x 1ml c/u.
Caja conteniendo 5 unidades individuales x 2ml c/u.
Caja conteniendo 5 unidades individuales x 3ml c/u.

Método de esterilización: La sustancia visco elástica se esteriliza por vapor, en su envase final. La cánula se esteriliza por óxido de etileno, en su envase final.

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 noviembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 noviembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 62679